SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 185

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 8 agosto 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 23 luglio 2024.

Aggiornamento del registro nazionale delle varietà di specie agrarie ed ortive.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2016, n. 17713, con il quale è stato istituito il «Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante»;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, recante «Norme per la produzione a scopo di commercializzazione e la commercializzazione di prodotti sementieri in attuazione dell'art. 11 della legge 4 ottobre 2019, n. 117 per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/2031 e del regolamento (UE) 2017/625»;

Visto l'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, con il quale sono istituiti i registri delle varietà di specie agrarie ed ortive per l'identificazione delle varietà stesse ed in particolare il comma 4, secondo cui i registri delle varietà devono riportare, tra le altre cose, l'identificativo del responsabile o dei responsabili della conservazione in purezza della varietà;

Visto l'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che dispone che l'iscrizione di una varietà di specie agraria ed ortiva al relativo registro nazionale sia effettuata dal Ministero con proprio decreto, sentito il parere del gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante di cui al decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Visto in particolare il comma 2 dell'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, che consente al costitutore di una varietà di demandare ad un responsabile il mantenimento per la conservazione in purezza;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste», in particolare il comma 3 che dispone che le denominazioni «Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» e «Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni «Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali» e «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, inerente «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - n. 285 del 6 dicembre 2023;

Vista la direttiva del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024, registrata alla Corte dei conti in data 23 febbraio 2024, al n. 280, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste 31 gennaio 2024, n. 47783, registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2024, al n. 288, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze, in corso di registrazione da parte degli organi di controllo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 febbraio 2024, recante il conferimento dell'incarico di direttore generale dello sviluppo rurale alla dott.ssa Simona Angelini, registrato dalla Corte dei conti in data 6 marzo 2024, al n. 320;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento della politica agricola comune e dello sviluppo rurale prot. n. 64727 del 9 febbraio 2024, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in data 7 marzo 2024, al n. 168, per l'attuazione degli obiettivi definiti dal Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste prot. n. 45910 del 31 gennaio 2024;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale n. 108781 del 5 marzo 2024, registrata all'UCB in data 12 aprile 2024, al n. 260, con la quale sono stati attribuiti gli obiettivi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane per la loro realizzazione per l'anno 2024;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà, indicate nel presente dispositivo, al registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dal decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20;

Visti i pareri espressi nelle riunioni del 20 dicembre 2022, del 19 dicembre 2023 e del 19 febbraio 2024 dal gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, Sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016;

Viste le proposte di nuove denominazioni varietali presentate dagli interessati per le varietà in iscrizione o già iscritte, oggetto del presente provvedimento;

Considerato concluso l'esame delle nuove denominazioni proposte;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, sono iscritte nei Registri nazionali delle varietà di specie agrarie, di cui all'art. 7 del medesimo decreto legislativo, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sottoelencate.

MAIS

SIAN	Varietà	Classe Fao	Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
22455	4320C	300	HS	Bayer Cropscience Srl
22449	Evoluxxion	400	HS	Bayer Cropscience Srl
21624	Limonite	300	HS	Bayer Cropscience Srl
22533	405D	300	HS	Bayer Cropscience Srl
23168	Freeport	200	HT	Lidea France SAS
22907	Dorothey	200	HT	Limagrain Europe S.A.
23031	Volraxx	300	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl
21843	IR20	600	HS	Terra Srl
22932	RGT Peterxxon	200	HS	RAGT 2N S.A.S.
22458	Vagas	200	HS	Bayer Cropscience Srl
22175	INDEM1765	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agronomici Srl

Art. 2.

1. Le denominazioni delle varietà di specie agrarie, iscritte nel registro nazionale delle varietà dei prodotti sementieri di cui all'art. 7 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20, sono così di seguito modificate:

Codice SIAN	Specie	Vecchia denominazione	Nuova denominazione
21629	Mais	Euradia	5220C
21636	Mais	Enisor	5110C
23182	Mais	LID3322C	Queenstown
23072	Mais	P0736	INDEM1341

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 luglio 2024

Il direttore generale: ANGELINI

AVVERTENZA:

il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo n. 123/2011.

24A04087

PROVVEDIMENTO 26 luglio 2024.

Proposta di modifica ordinaria al disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Salamini italiani alla cacciatora».

IL DIRIGENTE DELLA PQA 1
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) 2024/1143 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 aprile 2024, relativo alle indicazioni geografiche dei vini, delle bevande spiritose e dei prodotti agricoli, nonché alle specialità tradizionali garantite e alle indicazioni facoltative di qualità per i prodotti agricoli, che modifica i regolamenti (UE) n. 1308/2013, (UE) n. 2019/787 e (UE) n. 2019/1753 e che abroga il regolamento (UE) n. 1151/2012, entrato in vigore il 13 maggio 2024;

Visto l'art. 24 del regolamento (UE) 2024/1143, rubricato «Modifiche di un disciplinare» e, in particolare, il paragrafo 9 secondo il quale le modifiche ordinarie di un disciplinare sono valutate e approvate dagli Stati membri o dai paesi terzi nel cui territorio è situata la zona geografica del prodotto in questione e sono comunicate alla Commissione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, coordinato con la legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha assunto la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante: «Riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, a norma dell'art. 1, comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto del Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste del 31 gennaio 2024, n. 0047783, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Vista la direttiva del Ministro 31 gennaio 2024, n. 45910, registrata alla Corte dei conti al n. 280 in data 23 febbraio 2024, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2024;

Vista la direttiva dipartimentale 21 febbraio 2024, n. 85479, registrata dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 129 in data 28 febbraio 2024, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2024» del 31 gennaio 2024, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 179/2019;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, registrata dall'U.C.B. il 4 luglio 2024 al n. 493, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato alla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento al dott. Marco Lupo dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della direzione;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 14 ottobre 2013, n. 12511, recante disposizioni nazionali per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG;

Vista l'istanza presentata, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012, successivamente abrogato dal sopra citato regolamento (UE) 2024/1143, dal Consorzio di tutela del Cacciatore italiano, che possiede i requisiti previsti dall'art. 13, comma 1 del decreto 14 ottobre 2013, n. 12511, intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta (DOP) «Salamini italiani alla cacciatora», registrata con regolamento (CE) n. 1778/2001 della Commissione, del 7 settembre 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie L 240 dell'8 settembre 2001;

Considerato l'art. 6-*ter*, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2022/891, che prevede di dare la possibilità ai gruppi richiedenti la registrazione, di formulare osservazioni sulla domanda di modifica ordinaria del disciplinare di produzione in parola;

Considerato che la presente pubblicazione assolve a quanto previsto dell'art. 6-*ter* del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2022/891, come da comunicato del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 294 del 17 dicembre 2022;

Considerato che le modifiche richieste possono essere considerate ordinarie, ai sensi dell'art. 24 del regolamento (UE) n. 2024/1143;

Acquisito il parere positivo delle Regione Lombardia competente per territorio circa la richiesta di modifica;

Ritenuto di dover procedere alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della DOP «Salamini italiani alla cacciatora» così come modificato;

Provvede

ai sensi dell'art. 9 del decreto ministeriale 14 ottobre 2013, n. 12511, alla pubblicazione dell'allegata proposta di disciplinare di produzione della DOP «Salamini italiani alla cacciatora»;

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta di modifica, dovranno essere presentate, al Ministero dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste - Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare - Ufficio PQA 1, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma, indirizzo PEC aoo.pqa@pec.masaf.gov.it - entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta dai soggetti aventi legittimo interesse e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo il loro superamento a seguito della valutazione ministeriale, la modifica ordinaria al disciplinare di produzione della DOP «Salamini italiani alla cacciatora» sarà approvata con apposito provvedimento e comunicata alla Commissione europea.

Roma, 26 luglio 2024

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
SALAMINI ITALIANI ALLA CACCIATORA DOP

Art. 1.

Denominazione

La denominazione d'origine protetta è riservata, ai sensi del Regolamento (UE) 2024/1143, al prodotto di salumeria che risponde alle condizioni e ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Zona di produzione

Gli allevamenti dei suini destinati alla produzione dei salamini italiani alla cacciatora debbono essere situati nel territorio delle seguenti Regioni: Friuli-Venezia Giulia, Veneto, Lombardia, Piemonte, Emilia- Romagna, Umbria, Toscana, Marche, Abruzzo, Lazio e Molise.

I suini nati, allevati, macellati e sezionati nelle suddette regioni debbono rispondere alle caratteristiche produttive di seguito descritte.

I suini nati, allevati, macellati e sezionati nelle suddette regioni debbono rispondere alle caratteristiche produttive di seguito descritte.

Caratteristiche genetiche

La materia prima da utilizzare è costituita da carni che devono provenire da suini figli di:

a) verri delle razze tradizionali Large White Italiana, Landrace Italiana e Duroc Italiana così come migliorate dal Libro Genealogico Italiano, in purezza o tra loro incrociate, e scrofe delle razze tradizionali Large White Italiana e Landrace Italiana, in purezza o tra loro incrociate;

b) verri delle razze tradizionali di cui alla lettera a) e scrofe meticce o di altri tipi genetici purché questi provengano da schemi di selezione e/o incrocio di razze Large White, Landrace e Duroc attuati con finalità compatibili con quelle del Libro Genealogico Italiano, per la produzione del suino pesante;

c) verri e scrofe di altri tipi genetici purché questi provengano da schemi di selezione e/o incrocio di razze Large White, Landrace e Duroc attuati con finalità compatibili con quelle del Libro Genealogico Italiano, per la produzione del suino pesante;

d) verri degli altri tipi genetici di cui alla lettera c) e scrofe delle razze tradizionali di cui alla lettera a).

Di seguito vengono esplicitati i requisiti genetici sopra espressi riportando le combinazioni genetiche ammesse e quelle non consentite:

Tipo genetico verro → **Tipo genetico scrofa ↓**	Large White Italiana	Landrace Italiana	Duroc Italiana	Incroci di LWI, LI, DI	Altro tipo genetico approvato (selezione o incrocio di LW, L, D)	Altro tipo genetico non approvato (non valutato o valutato non conforme)
Large White Italiana	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X

Landrace Italiana	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Incroci di LWI, LI	V (a)	V (a)	V (a)	V (a)	V (d)	X
Altre razze (Duroc, etc.)	X	X	X	X	X	X
Altro tipo genetico approvato (selezione o incrocio di LW, L, D)	V (b)	V (b)	V (b)	V (b)	V (c)	X
Altro tipo genetico non approvato ("meticce" non valutate)	V (b)	V (b)	V (b)	V (b)	X	X
Altro tipo genetico non approvato (non valutato o valutato non conforme)	X	X	X	X	X	X

V (...) = espressamente consentito dalla lettera (a, b, c, d) sopra riportata nel testo; X = non consentito; LW= Large White; LWI = Large White Italiana; L = Landrace; LI = Landrace Italiana; D = Duroc; DI = Duroc Italiana.

La lista degli altri tipi genetici approvati viene periodicamente aggiornata e pubblicata dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Non possono essere utilizzate le carni provenienti da:

- verri e scrofe;
- suini portatori di caratteri antitetici, con particolare riferimento alla sensibilità agli stress (PSS – Porcine Stress Sindrome).

Allevamento e alimentazione

Le fasi e le tecniche di allevamento, gli alimenti consentiti, le loro quantità e modalità di impiego sono finalizzate a ottenere un suino pesante.

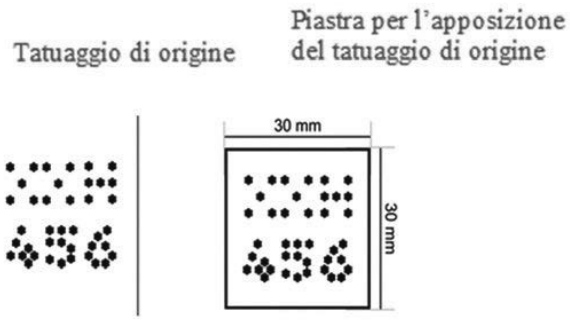
Le fasi dell'allevamento sono le seguenti:

- allattamento;
- svezzamento;
- magronaggio;
- ingrasso.

Allattamento: la fase va dal momento della nascita del suinetto fino ad almeno 28 (ventotto) giorni di età, fatto salvo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di benessere dei suini. In questa fase l'alimentazione avviene attraverso l'allattamento o naturale sotto la scrofa o artificiale, nel rispetto della normativa vigente. Al fine di soddisfare i fabbisogni fisiologici dei suinetti in allattamento è altresì possibile iniziare a somministrare le materie prime ammesse dalla normativa dell'UE e nazionale vigente, in materia di alimentazione animale. È ammessa l'integrazione

vitaminica, minerale e amminoacidica dell’alimentazione e l’impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente.

In questa fase, entro il ventottesimo giorno dalla nascita, l’allevatore iscritto nel sistema dei controlli deve apporre su entrambe le cosce del suinetto il seguente tatuaggio di origine a inchiostro, con le seguenti indicazioni.



Il tatuaggio di origine reca lettere e cifre riprodotte con caratteri maiuscoli mediante punzoni multiago disposti secondo precise coordinate su piastre di dimensioni 30 mm per 30 mm. Nello specifico il tatuaggio di origine presenta: la sigla della provincia dove è ubicato l’allevamento iscritto al sistema di controllo in cui i suinetti sono nati in luogo delle lettere “XX”; il numero di identificazione dell’allevamento in luogo delle cifre “456”; la lettera identificativa del mese di nascita del suino in luogo della lettera “H”.

La seguente tabella associa i mesi dell’anno alle lettere identificative del mese di nascita del suinetto da riprodurre con il tatuaggio di origine in luogo della lettera “H”:

Mese Nascita	Gen.	Feb.	Mar.	Apr.	Mag.	Giu.	Lug.	Ago.	Set.	Ott.	Nov.	Dic.
Lettera identificativa del mese	T	C	B	A	M	P	L	E	S	R	H	D

In sostituzione o in associazione al presente tatuaggio di origine sarà consentito l’utilizzo anche di altro dispositivo identificativo validato dall’Organismo di controllo che assicuri e garantisca la tracciabilità e la rintracciabilità dei Salamini italiani alla cacciatora.

Ai fini del presente disciplinare l’età dei suini in mesi è data dalla differenza tra il mese in cui si effettua la determinazione dell’età e il mese di nascita ed è accertata sulla base del tatuaggio di origine e/o del dispositivo identificativo di cui sopra.

Svezzamento: è la fase successiva all’allattamento, che può prolungarsi fino a 3 (tre) mesi di età dell’animale. Il suino in questo stadio di crescita raggiunge un peso massimo di 40 chilogrammi e, allo scopo di soddisfare i suoi fabbisogni fisiologici, gli alimenti possono essere costituiti dalle materie prime ammesse dalla normativa vigente in materia di alimentazione animale. L’alimento può essere presentato sia in forma liquida (broda) mediante l’utilizzo di acqua e/o di siero di latte e/o di latticello, che in forma secca. È ammessa l’integrazione vitaminica, minerale e amminoacidica dell’alimentazione e l’impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente.

Magronaggio: è la fase successiva allo svezzamento, che può prolungarsi fino a 5 (cinque) mesi di età dell’animale. Il suino raggiunge un peso massimo di 85 chilogrammi. In questa fase sono consentiti gli alimenti costituiti dalle materie prime riportate nella seguente tabella:

Tabella delle materie prime ammesse **s.s. = sostanza secca della razione calcolata per giorno**	
Granturco	fino al 65% della s.s.
Sorgo	fino al 55% della s.s.
Orzo	fino al 55% della s.s.
Frumento	fino al 55% della s.s.
Triticale	fino al 55% della s.s.
Silomais	fino al 10% della s.s.
Cereali minori	fino al 25% della s.s.
Pastone di granella e/o pannocchia di granturco	fino al 55% della s.s.
Pastone integrale di spiga di granturco	fino al 20% della s.s.
Farina glutinata di granturco e/o corn gluten feed	fino al 10% della s.s.
Farina di germe di granturco	fino al 5% della s.s.
Cruscami e altri sottoprodotti della lavorazione del frumento	fino al 20% della s.s.
Siero di latte[1]	fino a 15 litri per capo al giorno
Latticello[1]	fino ad un apporto di 250 gr per capo per giorno di sostanza secca
Polpe secche esauste di bietola	fino al 10% della s.s.
Erba medica essiccata ad alta temperatura	fino al 4% della s.s.
Residui della spremitura della frutta e residui della spremitura del pomodoro, quali supporto delle premiscele	fino al 2% della s.s.
Trebbie e solubili di distilleria essiccati[2]	fino al 3% della s.s.
Melasso[3]	fino al 5% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di soia[4]	fino al 20% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di girasole[4]	fino al 10% della s.s.
Prodotti ottenuti per estrazione dai semi di colza[4]	fino al 10% della s.s.

Panello di lino, mangimi di panello di semi di lino, farina di semi di lino, mangimi di farina di semi di lino	fino al 2% della s.s.
Lipidi con punto di fusione superiore a 36 °C	fino al 2% della s.s.
Lieviti	fino al 2% della s.s.
Pisello	fino al 25% della s.s.
Altri semi di leguminose	fino al 10% della s.s.
Soia integrale tostata e/o panello di soia	fino al 10% della s.s.
Farina di pesce	fino al 1% della s.s.
Sono ammesse tolleranze sulle singole materie prime nella misura prevista dalla normativa vigente relativa all'immissione sul mercato e all'uso dei mangimi. [1] Siero di latte e latticello insieme non devono superare i 15 litri per capo al giorno. [2] Si intendono i prodotti ottenuti dalla fabbricazione di alcol mediante fermentazione e distillazione di una miscela di cereali e/o altri prodotti amilacei contenenti zuccheri. [3] Se associato a borlande di melasso il contenuto totale di azoto deve essere inferiore al 2%. [4] Il tenore di grassi greggi dei prodotti ottenuti per estrazione dai semi di soia, di girasole e di colza non deve essere superiore al 2,5% della s.s.	

L'alimentazione del suino nella fase di magronaggio deve inoltre tener conto delle seguenti specifiche:

- sono ammessi l'utilizzo di minerali, l'integrazione con vitamine e l'impiego di additivi nel rispetto della normativa vigente;
- l'alimento può essere presentato sia in forma liquida (broda) mediante l'utilizzo di acqua e/o di siero di latte e/o di latticello, che in forma secca;
- è consentita una presenza massima di acido linoleico pari al 2% e di grassi pari al 5% della sostanza secca della dieta;
- la presenza di sostanza secca da cereali non deve essere inferiore al 45% di quella totale.

Almeno il 50% della sostanza secca degli alimenti per i suini, su base annuale, proviene dalla zona geografica di allevamento di cui all'art. 2, primo capoverso.

Ingrasso: è l'ultima fase dell'allevamento, interviene a magronaggio completato e prosegue fino all'età della macellazione che deve essere di almeno 9 mesi. In questa fase sono consentiti gli alimenti costituiti dalle materie prime riportate nella Tabella delle materie prime ammesse nelle quantità indicate, a esclusione della soia integrale tostata e/o panello di soia e della farina di pesce. L'alimentazione del suino nella fase di ingrasso deve inoltre tener conto di tutte le specifiche già previste per la fase di magronaggio, con la sola eccezione della presenza di sostanza secca da cereali che non deve essere inferiore al 55% di quella totale.

Alla fine della fase di ingrasso dovrà essere ottenuto un suino pesante che avrà raggiunto in fase di macellazione il peso carcassa indicato nel successivo paragrafo “Macellazione e sezionamento dei suini”.

Macellazione e sezionamento dei suini

L'età minima del suino alla macellazione è di 9 (nove) mesi; viene accertata sulla base del tatuaggio di origine apposto dall'allevatore entro il ventottesimo giorno dalla nascita del suino, e/o del dispositivo identificativo in sostituzione o in associazione.

Il computo dell'età in mesi è dato dalla differenza tra il mese in cui avviene la macellazione e il mese di nascita.

Le carni da utilizzare devono provenire solo da carcasse classificate H Heavy ai sensi della vigente normativa dell'Unione europea, con peso della carcassa compreso fra un minimo di 110,1 chilogrammi e un massimo di 180,0 chilogrammi.

Il peso e la classificazione delle carcasse vengono accertati al momento della macellazione.

Da tali suini si ottengono carni aventi le caratteristiche necessarie per la produzione dei salamini italiani alla cacciatora.

Le operazioni di sezionamento della carcassa suina possono essere eseguite anche in laboratori di sezionamento iscritti al sistema di controllo diversi dal macello che ha eseguito l'abbattimento degli animali.

I salamini italiani alla cacciatora sono ottenuti nella zona tradizionale di produzione che comprende l'intero territorio delle seguenti regioni, esattamente corrispondenti a quelle di provenienza dei suini: Friuli-Venezia Giulia, Veneto, Lombardia, Piemonte, Emilia-Romagna, Umbria, Toscana, Marche, Abruzzo, Lazio e Molise.

Art. 3

Materie prime

I salamini italiani alla cacciatora sono prodotti con carni magre ottenute da muscolatura striata appartenente alla carcassa di suino, grasso suino duro, sale, pepe a pezzi e/o macinato, aglio.

Non possono essere impiegate carni separate meccanicamente.

Possono essere addizionati vino, zucchero e/o destrosio e/o fruttosio, colture di avviamento alla fermentazione, nitrato di sodio e/o potassio alla dose massima di 150 parti per milione, nitrito di sodio e/o potassio alla dose massima di 95 parti per milione, acido ascorbico e suo sale sodico.

Art. 4

Metodo di produzione

La produzione dei salamini italiani alla cacciatora, compreso il confezionamento, l'affettamento ed il porzionamento deve avvenire nella zona delimitata nell'art. 2, con la seguente metodologia di elaborazione: le frazioni muscolari e adipose, ottenute da carni macellate secondo le vigenti disposizioni, sono mondate accuratamente asportando le parti connettivali di maggior dimensioni ed il tessuto adiposo molle e devono essere fatte sostare in apposite celle frigorifere a temperatura di congelazione o refrigerazione e comunque non superiore ai 7°C.

La macinatura deve essere effettuata in tritacarne con stampi con fori compresi tra i 3 e gli 8 mm o con altri sistemi che garantiscano analoghi risultati.

L'eventuale impastatura di tutti gli ingredienti deve essere effettuata in macchine sottovuoto o a pressione atmosferica.

L'insaccatura avviene in budelli naturali o artificiali di diametro non superiore a 75 mm, eventualmente legati in filza.

L'asciugamento dei salamini è effettuato a caldo (temperatura compresa tra 18° e 25°C) e deve consentire una rapida disidratazione delle frazioni superficiali nei primi giorni di trattamento, non possono comunque essere adottate tecniche che prevedano una fermentazione accelerata.

Art. 5

Stagionatura

I salamini italiani alla cacciatora devono essere stagionati per almeno dieci giorni in locali dove sia assicurato un sufficiente ricambio di aria a temperatura compresa fra 10° e 15°C. La stagionatura, periodo comprendente anche l'asciugamento, deve garantire la conservazione e la salubrità in condizioni normali di temperatura ambiente.

Art. 6

Caratteristiche

I salamini italiani alla cacciatora all'atto dell'immissione al consumo devono avere le seguenti caratteristiche organolettiche, chimiche e chimico-fisiche e microbiologiche:

Caratteristiche organolettiche:

aspetto esterno: forma cilindrica;

consistenza: il prodotto deve essere compatto di consistenza non elastica;

aspetto al taglio: la fetta si presenta compatta ed omogenea, con assenza di frazioni aponeurotiche evidenti;

colore: rosso rubino uniforme con granelli di grasso ben distribuiti;

odore: profumo delicato e caratteristico;

sapore: gusto dolce e delicato mai acido.

caratteristiche chimiche e chimico-fisiche:

proteine totali, min. 20%;

rapporto collageno/proteine, max. 0,15;

rapporto acqua/proteine, max. 2,30;

rapporto grasso/proteine max. 2,00;

pH maggiore o uguale 5,3.

Caratteristiche microbiologiche: carica microbica mesofila >1 x 10 alla settima unità formanti colonia/grammo con prevalenza di lattobacillacee e coccacee.

Il prodotto finito presenta diametro non superiore a 60 mm, lunghezza non superiore a 200 mm e peso non superiore a 350 grammi.

Art. 7

Designazione e presentazione

La designazione della denominazione di origine controllata "Salamini italiani alla cacciatora" deve essere fatta in caratteri chiari e indelebili, nettamente distinguibili da ogni altra scritta che compare in etichetta ed essere immediatamente seguita dalla menzione "Denominazione di origine protetta". Per il prodotto destinato ai mercati internazionali può essere utilizzata la menzione "Denominazione di origine protetta" nella lingua del Paese di destinazione.

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista.

È tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno l'acquirente, nonché l'eventuale nome di aziende suinicole dai cui allevamenti il prodotto deriva, purché la materia prima provenga interamente dai suddetti allevamenti.

I "Salamini italiani alla cacciatora" possono essere commercializzati sfusi ovvero confezionati sottovuoto o in atmosfera modificata, interi, in tranci o affettati.

Le operazioni di confezionamento, affettamento e porzionamento devono avvenire, sotto la vigilanza dell'autorità di controllo, esclusivamente nella zona di elaborazione del prodotto.

Art. 8

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo (prodotti in entrata e prodotti in uscita) deve essere monitorata e documentata.

In questo modo, attraverso l'iscrizione dei dati in appositi elenchi e registri, gestiti dall'Organismo di controllo, e riguardanti allevatori, macellatori, sezionatori, produttori, porzionatori, affettatori e confezionatori, nonché attraverso la dichiarazione tempestiva all'Organismo di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità (da monte a valle della filiera di produzione) del prodotto.

Tutte le persone, fisiche e giuridiche, iscritte nei rispettivi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte dell'Organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 9

Legame con l'ambiente

I requisiti del prodotto a denominazione di origine dipendono dalle condizioni ambientali e dai fattori naturali ed umani. In particolare, la caratterizzazione della materia prima è peculiare della macrozona geografica delimitata, esattamente corrispondente alla zona di produzione. L'insieme "materia prima - prodotto - denominazione" si collega all'evoluzione socioeconomica specifica dell'area interessata. In effetti l'evoluzione tecnica delle colture cerealicole e della trasformazione del latte ha determinato una vocazione produttiva univoca, collocando la zona di produzione in aree tradizionalmente destinate a tipi particolari di allevamento suino. Nel tempo si è evoluta la tipologia degli allevamenti suinicoli dell'Italia centro-settentrionale affermandosi come moderno ciclo produttivo fin dal secolo scorso in Emilia-Romagna e Lombardia, dove si è diffuso nelle aree limitrofe centro-settentrionali. In particolare, si è passati dalle razze autoctone a razze specializzate ottenute anche con incroci con linee locali derivandone materia prima (carcasse suine) rispondente alle esigenze della trasformazione agroalimentare e tale da conferire in termini di qualità, anche organolettiche, caratteristiche peculiari al prodotto finito.

La notorietà dei «Salamini italiani alla cacciatora» è collegata ai luoghi dove tradizionalmente è stato ottenuto. La tradizione orale fa risalire la produzione dei salamini all'epoca delle invasioni longobarde nell'Italia settentrionale, zona dalla quale la produzione si è poi estesa alle limitrofe aree dell'Italia centrale, portando a coincidere il territorio di produzione con quello tipico di stanziamento del suino pesante italiano. La storia del prodotto va rapportata con l'evoluzione di una tipica cultura rurale, comune a tutta la macro-regione definita «Padania», dal cui territorio e relative zone aggiuntive deriva la materia prima lavorata secondo tradizioni consolidate, peculiari della denominazione in parola. I richiami storici ai «Salamini italiani alla cacciatora» sono presenti nelle tradizioni gastronomiche lombarde che si sono mantenute fino ai nostri giorni. L'etimologia del

nome si richiama alla tradizionale razione che i cacciatori si portavano nella bisaccia durante le loro escursioni. In epoca recente, riferimenti alla denominazione in parola sono riscontrabili negli accordi bilaterali sottoscritti dall'Italia con Francia, Germania, Spagna e Austria relativamente alla protezione di indicazioni di provenienza, denominazioni di origine ed altre denominazioni geografiche, riservate prodotti originari del territorio italiano.

24A04061

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 21 giugno 2024.

Determinazione dell'indennità di abbattimento di bovini e bufalini infetti o sospetti di infezione da tubercolosi e da brucellosi, di ovini e caprini infetti o sospetti di infezione da brucellosi e di bovini e bufalini infetti o sospetti di infezione da leucosi bovina enzootica.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Vista la legge 9 giugno 1964, n. 615, recante «Bonifica sanitaria degli allevamenti dalla tubercolosi e dalla brucellosi» ed in particolare l'art. 2;

Vista la legge 28 maggio 1981, n. 296 concernente norme per l'attuazione delle direttive CEE n. 77/391 del 17 maggio 1977, n. 78/52 del 13 dicembre 1977 e n. 79/110 del 24 gennaio 1979, e norme per l'accelerazione della bonifica sanitaria degli allevamenti dalla tubercolosi e dalla brucellosi, ed in particolare l'art. 6;

Visto il decreto del Ministro della sanità 30 luglio 1986 concernente la determinazione delle misure delle indennità di abbattimento dei bovini, bufalini, ovini e caprini, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - 1° ottobre 1986, n. 228;

Vista la legge 2 giugno 1988, n. 218, recante «Misure per la lotta contro l'afta epizootica ed altre malattie epizootiche degli animali», e successive modificazioni ed in particolare l'art. 5;

Visto il decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro delle risorse agricole, alimentari e forestali 2 maggio 1996 n. 358, recante Regolamento concernente il Piano nazionale per l'eradicazione della leucosi bovina enzootica ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 concernente la definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 ed in particolare l'allegato 1;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136 recante «Attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *e)*, *f)*, *h)*, *i)*, *l)*, *n)*, *o)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016»;

Visto il decreto 21 ottobre 2022 concernente la determinazione dell'indennità di abbattimento di bovini e bufalini infetti da tubercolosi e da brucellosi, di ovini e caprini infetti da brucellosi e di bovini e bufalini infetti da leucosi bovina enzootica per l'anno 2022;

Visto il decreto del Ministro della salute 27 gennaio 2023 concernente l'adozione dei programmi obbligatori di eradicazione per tubercolosi e brucellosi nei bovini e bufalini e brucellosi negli ovini e caprini per l'anno 2023 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 4 aprile 2023, n. 80;

Visto il regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per gli alimenti di origine animale ed in particolare l'allegato I ove sono definite le carni;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»);

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2020/689 della Commissione del 17 dicembre 2019 per quanto riguarda le norme relative alla sorveglianza, ai programmi di eradicazione e allo *status* di indenne da malattia per determinate malattie elencate ed emergenti;

Considerato che l'art. 32, comma 2 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136 ha modificato l'art. 6 della legge 28 maggio 1981, n. 296 prevedendo che il Ministero della salute con proprio decreto adottato di concerto con il Ministro dell'economia e finanze e con il Ministro dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste, definisca i criteri per il computo dell'indennità per l'abbattimento dei bovini affetti da tubercolosi, brucellosi e degli ovini e caprini infetti;

Ritenuto necessario pertanto indicare misura, criteri e modalità per la corresponsione della predetta indennità di abbattimento tenuto conto di quanto già stabilito con il decreto del Ministro della sanità 30 luglio 1986;

Ritenuto necessario prevedere, ferma restando la variabilità dell'importo, la misura da corrispondere per ogni capo abbattuto e la misura per ogni capo abbattuto per il quale le carni ed i visceri debbano essere interamente distrutti;

Ritenuto necessario determinare il criterio per il computo annuale dell'indennità di abbattimento sia nelle misure stabilite per il bestiame bovino e bufalino e nella misura stabilita per il bestiame ovino e caprino sia nella determinazione della misura, criteri e modalità della corresponsione dell'indennità variabile rapportata al danno subito dagli operatori di bovini e bufalini abbattuti o abbattuti e distrutti;

Ritenuto di definire il danno oggettivo subito dall'operatore come la differenza tra il prezzo dell'animale da vita e quello dell'animale da macello, opportunamente maggiorata ove le carni debbano essere interamente distrutte;

Ritenuto di stabilire la misura dell'indennità sulla base di valori medi di mercato delle varie categorie costituenti il patrimonio zootecnico nazionale indicati con bollettino ufficiale da I.S.M.E.A. entro il 31 gennaio di ogni anno;

Ritenuto di dovere articolare la misura dell'indennità in relazione al diverso valore medio dei bovini e bufalini distinti per categoria, sesso, età ed iscrizione al libro genealogico;

Sentite le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano;

Sentite le associazioni di categoria;

Decreta:

Art. 1.

Indennità di abbattimento

1. In attuazione delle disposizioni di cui all'art. 32 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, l'indennità da corrispondere in favore degli operatori responsabili di bovini e bufalini infetti o sospetti di infezione da tubercolosi, brucellosi e leucosi bovina enzootica e in favore degli operatori responsabili di ovini e caprini infetti o sospetti di infezione da brucellosi è calcolata secondo i criteri di cui al presente decreto.

2. L'indennità per categoria, età, sesso ed eventuale iscrizione al libro genealogico dei capi appartenenti alle specie di cui al comma 1 è calcolata come differenza tra il valore medio di mercato dell'animale da vita e quello dell'animale da macello. Nel caso in cui le carni devono essere interamente distrutte, all'operatore viene corrisposto il valore di mercato dell'animale da vita.

3. Il valore medio di mercato dell'animale da vita è riportato nel bollettino pubblicato entro il 31 gennaio di ogni anno dall'Istituto di servizi per il mercato agricolo agroalimentare - ISMEA.

4. Il valore medio di mercato dell'animale da macello è ottenuto moltiplicando il prezzo dell'animale, espresso in euro per chilogrammo di peso vivo, indicato da ISMEA nel bollettino di cui al comma 3, per il peso vivo dell'animale oggetto di abbattimento.

5. Il valore medio di mercato dell'animale a fine carriera, inteso come capo bovino o bufalino di età superiore a otto anni e come capo ovino o caprino di età superiore a sei anni, è pari al valore di mercato dell'animale da macello determinato ai sensi del comma 4.

Art. 2.

Corresponsione delle indennità

1. Il Servizio veterinario locale territorialmente competente liquida in favore degli operatori le indennità ad essi riconosciute entro novanta giorni dalla data di registrazione nella Banca dati nazionale (BDN) dall'avvenuta macellazione degli animali oggetto del provvedimento di abbattimento.

2. Le indennità sono corrisposte sulla base del provvedimento del Servizio veterinario locale territorialmente competente relativo all'abbattimento degli animali recante indicazione della loro destinazione, compresa, se del caso, la distruzione degli stessi.

3. Con riferimento ai soli animali iscritti ai libri genealogici, il Servizio Veterinario locale territorialmente competente richiede inoltre all'avente diritto la presentazione del certificato zootecnico o attestato rilasciato dall'ente selezionatore che gestisce il libro genealogico di specie o razza, dal quale risulti che gli animali erano iscritti, rispettivamente alla sezione principale oppure alla sezione supplementare del libro genealogico. Per gli animali iscritti alla sezione supplementare anagrafica del libro genealogico, qualora prevista dal programma genetico, il valore di mercato dell'animale da vita è dato dalla media tra il valore medio di mercato dell'animale iscritto al libro genealogico e il valore medio di mercato dell'animale non iscritto al libro genealogico.

4. Qualora sia consentita l'utilizzazione delle carni degli animali di cui è stato disposto l'abbattimento, per uso alimentare umano o per altri utilizzi consentiti, devono essere allegati i seguenti documenti:

a) nel caso di vendita, la fattura o, qualora questa non sia prevista dalla normativa vigente, la dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà da parte dell'operatore venditore, dalla quale risultino elencati il numero di animali abbattuti e per ognuno di essi siano indicati: peso vivo, peso della carcassa, specie, razza e categoria dell'animale da cui provengono e generalità del compratore.

b) nel caso di utilizzo delle carni per uso alimentare familiare/vendita diretta, dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà da parte dell'operatore dalla quale risultino elencati il numero di animali abbattuti e per ognuno di essi siano indicati: peso vivo, peso della carcassa, specie, razza e categoria dell'animale da cui provengono, nonché specificazione che le carni sono state o saranno effettivamente utilizzate per lo scopo suddetto.

5. Le indennità non sono concesse agli operatori responsabili di animali che violano le prescrizioni del programma nazionale di eradicazione e sorveglianza, con particolare riferimento ai termini perentori previsti per l'esecuzione dei provvedimenti di abbattimento ed eventuale distruzione dei capi e alle disposizioni in materia di biosicurezza, o che non collaborano all'esecuzione delle misure previste dai programmi, anche in caso di vaccinazione dei capi, ove prevista.

Art. 3.

Maggiorazioni

1. L'indennità non può superare il valore di mercato del capo di cui all'art. 1, comma 2, fatto salvo quanto previsto dal presente articolo.

2. Ai sensi dell'art. 2, comma 9 della legge 9 giugno 1964, n. 615 la misura dell'indennità di abbattimento è aumentata del 50% per capo in favore degli operatori di stabilimenti in cui sono detenuti non più di dieci capi bovini e bufalini totali indipendentemente da età e categoria: per ottenere l'indennità di abbattimento aumentata del 50% gli operatori devono produrre la dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà da cui risulti che essi sono proprietari di una quantità di bestiame non superiore a dieci capi al momento dell'esecuzione delle prove diagnostiche mediante le quali sono stati identificati gli animali infetti o sospetti di infezione.

4. Le maggiorazioni dell'indennità di abbattimento previste dall'art. 2, commi 7 e 8 della legge 9 giugno 1964, n. 615 come modificato dall'art. 5 della legge 2 giugno 1988, n. 218, si applicano anche ai casi di reinfezione confermata o sospetta negli stabilimenti con status di indenne a condizione che sia accertato il rispetto delle disposizioni vigenti in materia di profilassi della tubercolosi, brucellosi e leucosi.

Art. 4.

Disposizioni transitorie e finali

1. Il bollettino ISMEA di cui all'art. 1, comma 3 per l'anno 2024 sarà pubblicato entro trenta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto. Entro il medesimo termine sarà pubblicato il bollettino ISMEA concernente i valori medi di mercato per l'anno 2023.

2. In riferimento alle indennità per gli abbattimenti eseguiti in forza di provvedimenti adottati dopo il 1 gennaio 2023 già determinate e liquidate secondo i valori indicati dal decreto 21 ottobre 2022 citato in premessa, il Servizio veterinario locale territorialmente competente entro novanta giorni dalla pubblicazione dei bollettini di cui al comma 1, corrisponde agli aventi diritto l'eventuale differenza di importo risultante dall'applicazione del criterio di calcolo previsto dal presente decreto.

3. Ai fini dell'applicazione del criterio di calcolo previsto dal presente decreto nei casi di cui al comma 2, qualora non sia disponibile il peso medio vivo dell'animale macellato il Servizio veterinario locale territorialmente competente utilizza le rilevazioni riportate nel sito istituzionale di ISTAT per l'anno di riferimento.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 giugno 2024

Il Ministro della salute
SCHILLACI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Il Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste
LOLLOBRIGIDA

Registrato alla Corte dei conti il 26 luglio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 2138

24A04146

DECRETO 18 luglio 2024.

Modalità di trasmissione telematica dei contenuti relativi a dichiarazione di consenso all'utilizzo del proprio corpo e dei tessuti e dei *post-mortem*, a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 10 febbraio 2020, n. 10, recante «Norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post-mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica» e, in particolare, l'art. 3, comma 1, con il quale si prevede che l'atto di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post-mortem* avviene mediante una dichiarazione di consenso all'utilizzo dei medesimi redatta nelle forme previste dall'art. 4, comma 6, della legge 22 dicembre 2017, n. 219, e consegnata all'azienda sanitaria di appartenenza cui spetta l'obbligo di conservarla e di trasmetterne telematicamente i contenuti informativi alla banca dati di cui al comma 418 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2017, n. 205;

Visto l'art. 1, comma 418, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020», con il quale è istituita presso il Ministero della salute una banca dati destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT);

Vista la legge 22 dicembre 2017, n. 219, recante «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento» e, in particolare, l'art. 4 che reca la disciplina relativa alle disposizioni anticipate di trattamento;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», ed in particolare l'art. 1, comma 499, che autorizza per le finalità di cui alla predetta legge 10 febbraio 2020, n. 10, la spesa di 4 milioni di euro per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023 a valere sul capitolo n. 2300 «*Training* e simulazione per le finalità di cui alle legge 10 febbraio 2020, n. 10» del bilancio di previsione della spesa del Ministero della salute, istituito presso la Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità;

Visto il decreto del Sottosegretario di Stato del Ministero della salute del 17 giugno 2021, registrato dalla Corte dei conti al n. 2171 del 22 luglio 2021, con cui è stata autorizzata la ripartizione della spesa complessiva di euro 4.000.000,00 per le finalità di cui alla legge 10 febbraio 2020, n. 10, stanziata su ciascuno degli esercizi finanziari 2021, 2022 e 2023, e che per l'esercizio finanziario 2021 ha tra l'altro autorizzato la spesa di euro 3.146.876,86 per l'istituzione del flusso informativo dedicato alla raccolta delle manifestazioni di consenso del disponente raccolte dalle aziende sanitarie e della banca dati destinata alle disposizioni anticipate di trattamento (DAT);

Visto il regolamento UE/2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE;

Visto il decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento UE/2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE» e in particolare l'art. 2-*sexies*, comma 2, lettere *bb)* e *cc)*, in considerazione del rilevante interesse pubblico al trattamento dei dati relativi alle disposizioni del proprio corpo e dei tessuti *post-mortem*, per finalità di studio, di formazione e di ricerca scientifica;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 febbraio 2023, n. 47, concernente il «Regolamento recante norme in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post-mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica», adottato in attuazione dell'art. 8 della citata legge 10 febbraio 2020, n. 10;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396, recante «Regolamento per la revisione e la semplificazione dell'ordinamento dello stato civile, a norma dell'art. 2, comma 12, della legge 15 maggio 1997, n. 127»;

Visto il decreto del Ministro della salute 10 dicembre 2019, n. 168, recante «Regolamento concernente la Banca dati nazionale destinata alla registrazione delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT)»;

Considerato che si rende necessario individuare apposite modalità operative per la trasmissione telematica dei contenuti informativi relativi alle dichiarazioni di consenso all'utilizzo del proprio corpo o dei tessuti *post-mortem* alla Banca dati nazionale di cui all'art. 1, comma 418, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, nel rispetto delle specifiche indicazioni di cui all'art. 2-*sexies*, comma 1, del decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso con provvedimento n. 555 del 30 novembre 2023;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 27 giugno 2024 (rep. atti n. 104/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Finalità e oggetto

1. Il presente decreto stabilisce le modalità di trasmissione telematica dei contenuti informativi degli atti di disposizione del proprio corpo o dei tessuti *post-mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica alla banca dati di cui all'art. 1, comma 418, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, di seguito denominata «Banca dati nazionale», relativi alla:

a) dichiarazione di consenso all'utilizzo del proprio corpo e dei tessuti *post-mortem*, a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica, e revoca del consenso da parte del disponente;

b) dichiarazione di consenso da parte di entrambi i genitori esercenti la responsabilità genitoriale ovvero dei tutori o dei soggetti affidatari ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184, all'utilizzo del corpo e dei tessuti *post-mortem* di soggetto di minore di età, a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica, e revoca del consenso espressa anche da uno solo dei soggetti indicati;

c) nomina e revoca del fiduciario e del suo sostituto indicati dal disponente;

d) accettazione e revoca dell'accettazione della nomina da parte del fiduciario e del sostituto.

2. I contenuti informativi relativi agli atti di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post-mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica sono trasmessi da parte dei soggetti di cui all'art. 3, comma 1,

legittimati ai sensi della normativa vigente, e raccolti secondo le modalità individuate nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto.

3. Il presente decreto disciplina altresì l'accesso ai contenuti informativi relativi agli atti di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post-mortem*, a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica, da parte dei soggetti legittimati ai sensi della normativa vigente.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «disponente»: persona che dispone del proprio corpo o dei tessuti *post-mortem*, ovvero dispone del corpo o dei tessuti *post-mortem* di un soggetto di minore età, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 6, della legge 10 febbraio 2020, n. 10, mediante una dichiarazione di consenso all'utilizzo dei medesimi redatta nelle forme previste dall'art. 4, comma 6, della legge 22 dicembre 2017, n. 219, relativa al consenso informato e alle disposizioni anticipate di trattamento;

b) «fiduciario»: persona di fiducia del disponente indicata dal medesimo nella dichiarazione di consenso all'utilizzo del proprio corpo o dei tessuti *post-mortem* e incaricata di comunicare al medico che ha accertato il decesso l'esistenza dell'atto di disposizione del proprio corpo o dei tessuti *post-mortem* del disponente.

Art. 3.

Soggetti alimentanti e contenuti informativi

1. Le aziende sanitarie di appartenenza del disponente alimentano la Banca dati nazionale, trasmettendo i contenuti informativi degli atti di cui all'art. 1, comma 1, nella distinta sezione deputata alla raccolta dei contenuti informativi relativi agli atti di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post-mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica, secondo le modalità individuate dal disciplinare tecnico allegato al presente decreto.

2. All'atto della ricezione della dichiarazione di consenso all'utilizzo del proprio corpo e dei tessuti *post-mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica, redatta nelle forme previste dall'art. 4, comma 6, della legge 22 dicembre 2017, n. 219, o resa nelle particolari modalità di espressione di cui all'art. 5 del presente decreto, l'azienda sanitaria di appartenenza del disponente trasmette, senza indugio, i contenuti informativi della dichiarazione di consenso alla distinta sezione della Banca dati nazionale di cui al comma 1, secondo le modalità di cui al disciplinare tecnico allegato al presente decreto.

3. I contenuti informativi della dichiarazione di consenso che devono essere trasmessi alla Banca dati nazionale sono:

a) dati anagrafici e di contatto del disponente;

b) dati anagrafici del soggetto minore di età;

c) dati anagrafici e di contatto del fiduciario e, qualora indicato, del suo sostituto, e attestazione dell'accettazione della nomina risultante dalla sottoscrizione della dichiarazione di consenso all'utilizzo del proprio corpo e dei tessuti *post-mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica;

d) informazioni relative alla data e alla struttura sanitaria in cui il disponente ha rilasciato la dichiarazione di consenso.

4. Con le modalità di cui al comma 1 l'azienda sanitaria di appartenenza del disponente provvede a trasmettere i contenuti informativi relativi a:

a) revoca del consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti *post-mortem* comunicata dal disponente;

b) revoca dell'incarico di fiduciario o del suo sostituto espressa dal disponente con le stesse modalità previste per la nomina;

c) revoca dell'accettazione dell'incarico di fiduciario o del suo sostituto, comunicata dal disponente.

5. Dell'acquisizione nella distinta sezione della Banca dati nazionale dei contenuti informativi è data tempestiva comunicazione alla azienda sanitaria che ha trasmesso i medesimi, nonché al disponente, al fiduciario e al suo sostituto che ne abbiano fatto richiesta, in conformità alle specifiche di cui al disciplinare tecnico allegato al presente decreto.

Art. 4.

Accesso ai dati

1. Per le finalità di cui al presente decreto, la Banca dati nazionale, con le modalità definite nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto, consente la consultazione dei contenuti informativi registrati nella distinta sezione di cui all'art. 3, comma 1, ai seguenti soggetti:

a) al disponente che abbia manifestato il consenso all'utilizzo del proprio corpo o dei tessuti *post-mortem*;

b) al disponente che abbia manifestato il consenso all'utilizzo *post-mortem* del corpo o dei tessuti del minore di età ai sensi dell'art. 3, comma 6, della legge n. 10 del 2020;

c) al fiduciario e al suo sostituto fino a quando conservano l'incarico;

d) ai centri di riferimento per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti, ai sensi dell'art. 5, comma 3, della legge n. 10 del 2020.

2. All'atto dell'accesso, il fiduciario e il suo sostituto indicano:

a) le proprie generalità;

b) codice fiscale del disponente o del minore di età per cui è stata espressa una dichiarazione di consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti *post-mortem*.

3. Nel caso in cui, al momento dell'accesso, risulti revocato l'incarico, al fiduciario o al suo sostituto sono resi noti i soli estremi dell'atto di revoca.

Art. 5.

Particolari modalità di espressione delle dichiarazioni di consenso all'utilizzo del proprio corpo e dei tessuti post-mortem *a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica*

1. Nel caso in cui le condizioni fisiche del paziente non consentano di redigere le dichiarazioni di consenso all'utilizzo del proprio corpo e dei tessuti *post-mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica in forma scritta, queste possono essere espresse attraverso videoregistrazione o dispositivi che permettano alla persona con disabilità di comunicare.

2. Con le medesime forme di cui al comma 1, le dichiarazioni di consenso sono revocabili in ogni momento.

3. Nei casi in cui ragioni di emergenza e urgenza impedissero di procedere alla revoca del consenso già manifestato nelle forme di cui all'art. 3, comma 2, essa può essere espressa con dichiarazione verbale raccolta o videoregistrata da un medico, con l'assistenza di due testimoni.

Art. 6.

Trattamento dei dati e misure di riservatezza e sicurezza

1. Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati personali raccolti nella distinta sezione della Banca dati nazionale di cui all'art. 3, comma 1. Il titolare effettua il trattamento dei dati personali conformemente alle disposizioni del regolamento UE/2016/679, nonché a quelle nazionali vigenti e nel rispetto anche delle misure previste nel disciplinare tecnico di cui all'allegato al presente decreto.

2. I dati contenuti nella distinta sezione della Banca dati nazionale di cui all'art. 3, comma 1, possono essere diffusi dal Ministero della salute esclusivamente in forma anonimizzata e aggregata.

3. L'integrità e la riservatezza dei dati personali raccolti nella distinta sezione della Banca dati nazionale di cui all'art. 3, comma 1, ai sensi del regolamento UE/2016/679 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, vengono garantite mediante misure tecniche e organizzative stabilite anche sulla base del rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche e i cui obiettivi di protezione sono descritti nel disciplinare tecnico di cui all'allegato al presente decreto, nonché dalle procedure di sicurezza relative al *software* e ai servizi telematici, in conformità alle linee guida contenenti le regole tecniche adottate ai sensi dell'art. 71 del codice dell'amministrazione digitale.

4. Le aziende sanitarie di appartenenza del disponente sono titolari del trattamento dei dati personali conservati ai sensi dell'art. 3, comma 1, della legge 10 febbraio 2020, n. 10.

Art. 7.

Periodo di conservazione dei dati e diritti dell'interessato

1. I dati personali raccolti dalle aziende sanitarie, anche nelle modalità di cui all'art. 5, comma 1, del presente decreto, e quelli trasmessi alla Banca dati nazionale, sono cancellati trascorsi dieci anni dal decesso dell'interessato.

2. Nel caso di minore di età, i dati relativi al consenso all'utilizzo *post-mortem* del corpo o dei tessuti, espresso dai soggetti di cui all'art. 3, comma 6, della legge 10 febbraio 2020, n. 10, sono cancellati al compimento della maggiore età dello stesso.

3. L'interessato può esercitare i diritti previsti dagli articoli da 15 a 18 e dall'art. 21 del regolamento UE/2016/679, secondo le modalità indicate nell'ambito delle informazioni da rendere all'interessato a cura della azienda sanitaria che raccoglie la dichiarazione, ai sensi dell'art. 13 del regolamento medesimo.

Art. 8.

Variazioni del disciplinare tecnico

1. Le modifiche al disciplinare tecnico allegato al presente decreto sono aggiornate, quando è necessario, con decreto del Ministro della salute, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali ove dette modifiche prevedono variazioni al trattamento dei dati.

Art. 9.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dal presente decreto non derivano ulteriori nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti con le risorse disponibili a legislazione vigente.

Art. 10.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il quindicesimo giorno dalla predetta pubblicazione.

Roma, 18 luglio 2024

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 29 luglio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 2145

ALLEGATO

Banca dati nazionale delle disposizioni relative all'utilizzo del proprio corpo e dei tessuti *post-mortem* a fini di studio, di formazione e ricerca scientifica

DISCIPLINARE TECNICO

1. Introduzione

Il presente allegato descrive le caratteristiche e le modalità tecniche per la registrazione dei contenuti informativi degli atti di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post-mortem*, a fini di studio, di formazione e ricerca scientifica, nella Banca dati nazionale di cui all'art. 1, comma 418, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, istituita presso il Ministero della salute e il dettaglio dei relativi contenuti informativi.

La Banca dati nazionale permette la registrazione dei contenuti informativi di cui all'art. 3, comma 3, del decreto, trasmessi da parte delle aziende sanitarie.

2. Definizioni

Ai fini del presente disciplinare tecnico si intende:

a) per «disponente»: persona che dispone del proprio corpo o dei tessuti *post-mortem*, ovvero dispone del corpo o dei tessuti *post-mortem* di un soggetto di minore età, secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 6, della legge 10 febbraio 2020, n. 10, mediante una dichiarazione di consenso all'utilizzo dei medesimi redatta nelle forme previste dall'art. 4, comma 6, della legge 22 dicembre 2017, n. 219, relativa al consenso informato e alle disposizioni anticipate di trattamento;

b) per «fiduciario»: persona di fiducia del disponente indicata dal medesimo nella dichiarazione di consenso all'utilizzo del proprio corpo o dei tessuti *post-mortem* e incaricata di comunicare al medico che ha accertato il decesso l'esistenza dell'atto di disposizione del proprio corpo o dei tessuti *post-mortem* del disponente;

c) per «centri di riferimento»: strutture universitarie, aziende ospedaliere di alta specialità e Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), individuati per la conservazione e l'utilizzazione dei corpi dei defunti ai fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica di cui all'art. 4, comma 1, della legge n. 10 del 2020, e iscritti nell'Elenco nazionale dei centri di riferimento di cui art. 5 della medesima legge;

d) per «soggetti alimentanti», i soggetti di cui all'art. 2, comma 1, del decreto;

e) per «sito *internet* del Ministero», il sito istituzionale del Ministero della salute www.salute.gov.it accessibile dagli utenti per le funzioni informative relative alla trasmissione telematica dei dati;

f) per «Centro elaborazione dati» o «CED», l'infrastruttura dedicata ai servizi di *hosting* del complesso delle componenti tecnologiche del Ministero della salute, dove i servizi di sicurezza fisica logica e organizzativa sono oggetto di specifiche procedure e processi;

g) per «cooperazione applicativa», l'interazione tra i sistemi informatici delle pubbliche amministrazioni effettuata nel rispetto delle regole tecniche di cui alle linee guida previste dall'art. 71 del codice dell'amministrazione digitale (CAD).

3. I soggetti

I soggetti alimentanti trasmettono alla Banca dati nazionale i contenuti informativi degli atti dispositivi, attenendosi alle modalità tecniche di trasmissione delle informazioni descritte nel presente disciplinare.

I referenti dei centri di riferimento, i disponenti e i fiduciari di cui all'art. 4, comma 1, del decreto possono accedere alla Banca dati nazionale per consultare le informazioni ivi contenute e conoscere dove sono stati depositati gli atti dispositivi originali, al fine di acquisire la prova del consenso espresso come previsto all'art. 5, comma 3, della legge 10 febbraio 2020, n. 10. L'Elenco nazionale dei centri di riferimento è mantenuto all'interno della Banca dati nazionale ed aggiornato tempestivamente in modo da consentire al medico che accerta il decesso l'individuazione del centro di riferimento competente per territorio, come previsto all'art. 5, comma 2, della legge 10 febbraio 2020, n. 10, garantendo sempre la priorità temporale dell'attività di prelievo e trapianto degli organi e dei tessuti, di cui alla legge 1° aprile 1999, n. 91. Il personale del Ministero della salute, autorizzato ai sensi dell'art. 29 del regolamento UE/2016/679 e dell'art. 2-*quaterdecies* del decreto legislativo del 30 giugno 2003, n. 196, all'accesso alla Banca dati nazionale, usufruisce di servizi di monitoraggio e reportistica.

4. Descrizione del sistema informativo realizzato per la gestione dei contenuti informativi della banca dati

4.1 Caratteristiche infrastrutturali

La distinta sezione della Banca dati nazionale di cui all'art. 3, comma 1, del decreto, estende la già esistente Banca dati nazionale delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) e ne eredita le caratteristiche infrastrutturali relative alla disponibilità, la riservatezza e l'integrità dei dati. I due sistemi informativi, DAT e disposizioni relative all'utilizzo del proprio corpo e dei tessuti *post-mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica (DPM), pur condividendo l'infrastruttura fisica, sono indipendenti tra loro. L'indipendenza è garantita da schema separati a livello di *database* e differenti partizioni del *file system*. L'unico punto di intersezione è rappresentato dall'autenticazione tramite il sistema di identità digitale. Successivamente all'autenticazione dell'utente, il sistema procede alla fase di autorizzazione all'accesso sulla base dell'appartenenza dello stesso a uno o più dei seguenti profili autorizzativi:

Profilo utente	Consultazione DAT	Consultazione DPM
Disponente DAT	SI	NO
Disponente DPM	NO	SI
Fiduciario DAT	SI	NO
Fiduciario DPM	NO	SI
Referente centro di riferimento	NO	SI

Date le peculiarità organizzative, le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei e le caratteristiche dei dati trattati, il sistema informativo realizzato per la gestione dei contenuti informativi della Banca dati nazionale, di seguito indicato come sistema informativo, è basato su un'architettura *standard* del mondo *internet*:

utilizza lo *standard* XML per definire in modo unificato il formato e l'organizzazione dei dati scambiati nelle interazioni tra le applicazioni;

attua forme di cooperazione applicativa tra sistemi;

prevede una architettura di sicurezza specifica per la gestione dei dati personali trattati.

È costituito, a livello nazionale, da:

un sistema che ospita il *front-end web* dell'applicazione (avente la funzione di *web server*);

un sistema che ospita l'applicazione (avente la funzione di *application server*);

un sistema dedicato alla memorizzazione dei dati (*data server*);

un sistema dedicato alla autenticazione degli utenti e dei messaggi;

un sistema dedicato a funzioni di *Business Intelligence*.

4.1.1 Gestione dei supporti di memorizzazione

I supporti di memorizzazione, che includono nastri magnetici, dischi ottici e cartucce, possono essere fissi o rimovibili. Sui supporti di memorizzazione non vengono, comunque, conservate informazioni in chiaro; ciò malgrado, per ridurre al minimo il rischio di manomissione

delle informazioni, viene identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è attribuita la responsabilità della gestione dei supporti di memorizzazione rimovibili.

Per la gestione dei supporti di memorizzazione sono state adottate, in particolare, le seguenti misure:

tutti i supporti sono etichettati a seconda della classificazione dei dati contenuti;

viene tenuto un inventario dei supporti di memorizzazione sottoposto a controlli secondo procedure definite;

sono state definite ed adottate misure di protezione fisica dei supporti di memorizzazione;

i supporti di memorizzazione non più utilizzati sono distrutti e resi inutilizzabili, secondo procedure definite che prevedano la documentazione della distruzione.

4.1.2 Misure idonee a garantire la continuità del servizio

A garanzia della corretta operatività del servizio sono state attivate procedure idonee a definire tempi e modi per salvaguardare l'integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di eventi che lo rendano temporaneamente inutilizzabile.

In particolare, per quel che riguarda i dati custoditi presso il Centro elaborazione dati (CED), sono previste:

procedure per il salvataggio periodico dei dati (*backup* sia incrementale che storico);

procedure che regolamentano la sostituzione, il riutilizzo e la rotazione dei supporti ad ogni ciclo di *backup*;

procedure per il *data recovery*;

procedure per la verifica dell'efficacia sia del *backup* che del possibile, successivo, ripristino.

La struttura organizzativa del CED e le procedure adottate consentono, in caso di necessità, di operare il ripristino dei dati in un arco di tempo non superiore alle ventiquattro ore.

Allo scopo di tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dei disponenti, sono inoltre adottate misure appropriate e specifiche per la verifica periodica dei sistemi utilizzati al fine di assicurare che non siano suscettibili di rapida obsolescenza, dovuta al progresso tecnologico.

4.1.3 Misure idonee a garantire la protezione dei dati

Per garantire la protezione dei contenuti informativi all'interno della Banca dati nazionale sono attivate misure di sicurezza fisica e logica idonee a salvaguardare l'integrità e la riservatezza delle informazioni. Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, ai dati e prevedono:

isolamento logico della rete;

protezione dei dati e delle applicazioni da danneggiamenti provocati da *virus* informatici;

autenticazione degli utenti;

controllo dell'accesso alle applicazioni ed ai dati;

integrità dei messaggi scambiati;

cifratura dei dati.

Tutti i sistemi sono collegati in rete locale e connessi alle infrastrutture comunicative attraverso *firewall* opportunamente configurati. Inoltre, la sicurezza degli stessi è incrementata mediante:

strumenti IPS/IDS (*Intrusion Prevention System*/*Intrusion Detection System*) collocati nei punti di accesso alla rete al fine di consentire l'identificazione di attività ostili, ostacolando l'accesso da parte di soggetti non identificati e permettendo una reazione automatica alle intrusioni;

aggiornamenti dei *software*, secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;

configurazioni delle basi di dati per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità;

gruppi di continuità che, in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete, garantiscono la continuità operativa;

un sistema di gestione degli accessi e di profilazione utenti, che prevede anche, ove opportuno, strumenti di autenticazione forte;

un sistema di tracciatura delle operazioni di accesso ai sistemi (sia tramite funzioni applicative o tramite accesso diretto), al fine di permettere l'individuazione di eventuali anomalie.

4.2 Accesso alla banca dati

Il Ministero della salute dispone di un sistema di autenticazione e autorizzazione, nonché di gestione delle identità digitali, attraverso il quale vengono definiti i profili di autorizzazione previsti per ogni sistema, definiti secondo le logiche di controllo degli accessi basato sui ruoli e declinati nello specifico in relazione al ruolo istituzionale, alle funzioni svolte e all'ambito territoriale delle azioni di competenza. Gli amministratori dell'applicazione, nominati dal Ministero della salute, gestiscono la designazione degli utenti e l'assegnazione dei privilegi di accesso.

Gli utenti accedono ai servizi del Ministero della salute attraverso dispositivi *standard* (Carta nazionale dei servizi, Carta d'identità elettronica, Sistema pubblico di identità digitale - SPID), definiti dalle vigenti normative, come strumenti per l'autenticazione telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni ovvero tramite codice utente e parola chiave generate secondo le modalità riportate sul sito del Ministero della salute.

Per la banca dati è previsto l'accesso tramite:

codice utente e parola chiave per le operazioni di trattamento che non comportano accessi a dati individuali;

strumenti di autenticazione a più fattori per le operazioni di trattamento che comportano accessi a dati individuali.

Per tutti gli utenti diversi dal disponente, l'accesso avviene con l'utilizzo dell'identità SPID ad uso personale nelle more della definizione del quadro di garanzie e regole delle identità SPID ad uso professionale con la limitazione dell'uso di dati personali attinenti alla sfera privata del dipendente (es. *e-mail* e numero di cellulare personali, domicilio privato) forniti ai *Service Provider*.

4.2.1 Modalità di autenticazione e autorizzazione degli utenti attraverso il sistema informativo del Ministero della salute

Per gli utenti che accedano alla banca dati attraverso il sistema di autenticazione e autorizzazione del Ministero della salute è previsto un processo di abilitazione in due fasi come descritto nei successivi paragrafi.

4.2.1.1 Fase A - Abilitazione alla piattaforma

La prima fase consente la registrazione da parte dell'utente mediante l'inserimento delle generalità e del proprio indirizzo di posta elettronica ove ricevere le credenziali di autenticazione nonché dei dettagli inerenti alla struttura organizzativa di appartenenza. Successivamente, il sistema di registrazione invia una *e-mail* contenente l'identificativo e la *password* che l'utente è obbligato a cambiare al primo accesso e, periodicamente, con cadenza trimestrale.

La parola chiave deve avere le seguenti caratteristiche:

è composta da caratteri alfanumerici, la cui creazione rispetta lo stato dell'arte tecnologico;

non contiene riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

Le credenziali di autenticazione non utilizzate da almeno sei mesi sono disattivate.

4.2.1.2 Fase B - Abilitazione ai servizi

Nella seconda fase, l'utente può chiedere l'abilitazione ad un profilo di un sistema informativo censito dal Ministero della salute (in questo caso la Banca dati nazionale). Il sistema permette di formulare richieste solo per le applicazioni associate alla struttura organizzativa di appartenenza dell'utente.

L'amministratore dell'applicazione effettua un riscontro della presenza del nominativo nella lista di coloro che sono stati formalmente designati dal referente competente. Qualora questa verifica abbia esito negativo, la procedura di registrazione si interrompe; nel caso in cui questa verifica abbia esito positivo, l'utente è abilitato all'utilizzo del sistema.

Per garantire l'effettiva necessità, da parte del singolo utente, di accedere alle informazioni per le quali ha ottenuto un profilo di accesso, le utenze vengono, periodicamente, sottoposte a revisione e l'amministratore verifica, con i referenti competenti, il permanere degli utenti abilitati nelle liste delle persone autorizzate ad accedere ai servizi e ai sistemi ad esso riconducibili.

4.2.1.3 Regole speciali per l'abilitazione ai servizi che prevedono l'accesso a dati riferiti a singoli soggetti

Nel caso in cui il personale delle unità organizzative competenti del Ministero della salute, per comprovate e documentate esigenze di verifica, validazione e monitoraggio dei dati, indicate in un documento appositamente predisposto, utilizzi funzionalità che prevedano l'accesso a dati riferiti a singoli soggetti, il processo di abilitazione avviene esclusivamente da postazioni interne alla rete del Ministero della salute secondo i seguenti passaggi:

1. il soggetto designato all'accesso ai dati relativi alla dichiarazione di consenso all'utilizzo *post-mortem* del corpo e dei tessuti riferiti a un singolo soggetto effettua, attraverso un'applicazione dedicata, la richiesta di accesso speciale, indicando nome, cognome, data di nascita e codice fiscale del soggetto di cui è necessario visualizzare i dati;

2. due amministratori distinti, solo previo riscontro della presenza e validità del nominativo nella lista di coloro che sono stati designati alla consultazione, autorizzano in modo separato l'accesso ai dati del soggetto oggetto del procedimento da parte del soggetto designato di cui al precedente punto;

3. il soggetto designato di cui al punto 1, attraverso un sistema di accesso a più fattori (SPID/CNS/CIE), accede ai dati;

4. l'accesso ai dati da parte del soggetto designato di cui al punto 1 è consentito per un tempo non superiore alle due ore.

In nessun caso i servizi consentono di effettuare più accessi contemporanei con le medesime credenziali.

Inoltre, ad ulteriore garanzia dell'effettiva sussistenza dei presupposti che hanno originato l'abilitazione del singolo utente di accedere alla procedura:

le unità organizzative competenti segnalano tempestivamente il venir meno di tale sussistenza;

le utenze vengono, trimestralmente, sottoposte a revisione e l'amministratore verifica, con i referenti dell'unità organizzativa competente, il permanere degli utenti abilitati nelle liste delle persone autorizzate.

4.2.2 Modalità di autenticazione e autorizzazione degli utenti mediante SPID

Il sistema SPID è il sistema di autenticazione che permette a cittadini ed imprese di accedere ai servizi *on-line* della pubblica amministrazione e dei privati aderenti con un'identità digitale unica.

Per l'accesso alla banca dati è utilizzato un livello di sicurezza 2 (corrispondente al *Level of Assurance 3* dell'ISO-IEC 29115) che garantisce con un alto grado di affidabilità l'identità accertata nel corso dell'attività di autenticazione.

Gli utenti per i quali è prevista la possibilità di accesso alla banca dati tramite SPID, per ottenere l'utenza SPID, devono rivolgersi ai gestori di identità digitali SPID (*Identity Provider*), accreditati presso l'Agenzia per l'Italia digitale, che rilasciano le credenziali di accesso dopo aver verificato l'identità dell'utente.

Per assicurare che i soggetti che utilizzano la presente modalità di accesso abbiano il giusto profilo per accedere alle banca dati, subito dopo l'accesso il sistema:

presenta i profili previsti dall'applicazione;

consente l'accesso ai soli profili per cui si risulta essere abilitati.

4.3 Sistema di registrazione delle operazioni di trattamento

Tutte le operazioni di accesso ai dati da parte degli utenti sono registrate e i dati vengono conservati in appositi *file* di *log*, al fine di evidenziare eventuali anomalie e/o utilizzi impropri, anche tramite specifici *alert*.

Le informazioni registrate in tali *file* di *log* sono le seguenti:

i dati identificativi del soggetto che ha effettuato l'accesso;

la data e l'ora dell'accesso;

codice del disponente su cui è stato effettuato l'accesso, nel caso di accesso ai dati individuali;

l'operazione effettuata.

I predetti *file* di *log* sono conservati in modalità sicura e vengono trattati in forma aggregata, salvo la necessità di verificare la correttezza e la liceità delle singole operazioni effettuate. I *file* di *log* sono conservati per dodici mesi e cancellati alla scadenza.

4.4 Modalità di trasmissione

I soggetti alimentanti trasmettono i contenuti informativi circa la manifestazione del consenso o la revoca dello stesso con le seguenti modalità:

a) utilizzando le regole tecniche di cooperazione applicativa del Sistema pubblico di connettività (SPC) di cui all'art. 71 del CAD;

b) ricorrendo alla autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale e ne ricevono la notifica di avvenuta acquisizione nelle medesime modalità.

Le trasmissioni alla Banca dati nazionale sono rese inintelligibili tramite crittografia asimmetrica utilizzando la chiave pubblica resa disponibile dal Ministero della salute.

L'avvenuta registrazione sarà notificata via *e-mail* ai disponenti e ai fiduciari che ne abbiano fatto richiesta fornendo, all'atto della disposizione, i propri indirizzi *e-mail*. Nella comunicazione via *e-mail* non sono presenti informazioni personali, né riconducibili al tipo di dichiarazione o consenso espresso.

La Banca dati nazionale consentirà la consultazione dei contenuti informativi trasmessi. I contenuti delle disposizioni revocate sono memorizzati in un archivio storico.

Per il supporto tecnico ai soggetti alimentanti, la Banca dati nazionale rende disponibile un servizio di assistenza raggiungibile mediante un unico numero telefonico da tutto il territorio nazionale; ogni ulteriore dettaglio è reperibile sul sito istituzionale del Ministero della salute all'indirizzo www.salute.gov.it Nel medesimo sito sarà pubblicata una lista di *Frequently Asked Questions* (FAQ).

Le tempistiche di trasmissione ed i servizi di cooperazione applicativa sono pubblicati a cura del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it

4.4.1 Sistema pubblico di connettività

Il Sistema pubblico di connettività (SPC) è definito e disciplinato all'art. 73 del CAD.

Le trasmissioni telematiche devono avvenire nel rispetto delle regole tecniche del SPC, così come definito agli articoli 51 e 71 del CAD.

4.4.2 Garanzie per la sicurezza della trasmissione delle informazioni

Nel caso in cui i soggetti alimentanti dispongano di un sistema informativo in grado di interagire secondo le logiche di cooperazione applicativa di cui al punto 4.4. lettera *a)*, l'erogazione e la fruizione del servizio richiedono come condizione preliminare che siano effettuate operazioni di identificazione univoca delle entità (sistemi, componenti *software*, utenti) che partecipano, in modo diretto e indiretto (attraverso sistemi intermedi) ed impersonando ruoli diversi, allo scambio di messaggi e alla erogazione e fruizione dei servizi.

Nel caso in cui il sistema informativo del soggetto alimentante non risponda alle specifiche di cui sopra, l'utente che debba procedere all'invio delle informazioni potrà accedere alla Banca dati nazionale e inviare le informazioni attraverso una connessione sicura con le moda-

lità di cui al punto 4.4 lettera *b)* rendendole inintelligibili tramite crittografia asimmetrica utilizzando la chiave pubblica resa disponibile dal Ministero della salute.

4.4.3 Standard *tecnologici per la predisposizione dei dati*

Il soggetto alimentante deve provvedere alla creazione e alla predisposizione di documenti conformi alle specifiche dell'*Extensible Markup Language* (XML).

Gli schemi *standard* dei documenti contenenti le definizioni delle strutture dei dati dei messaggi da trasmettere sono pubblicati, nella loro versione aggiornata, sul sito *internet* del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it

4.5 Servizi di consultazione

La Banca dati nazionale delle disposizioni relative all'utilizzo del proprio corpo e dei tessuti *post-mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica mette a disposizione i seguenti servizi di consultazione delle informazioni:

ai referenti dei centri di riferimento che, al momento dell'accesso alla banca dati devono dichiarare:

il proprio nome, cognome, luogo e data di nascita, codice fiscale;

di essere stato notificato, da parte del medico che ha accertato il decesso, dell'esistenza di una dichiarazione di consenso all'utilizzo *post-mortem* del corpo e dei tessuti del defunto;

codice fiscale del defunto;

ai fiduciari che, al momento dell'accesso alla banca dati, devono indicare:

il proprio nome, cognome, luogo e data di nascita, codice fiscale;

codice fiscale del disponente o del minore di età per cui è stata espressa una dichiarazione di consenso all'utilizzo *post-mortem* del corpo e dei tessuti;

ai disponenti che, al momento dell'accesso alla banca dati, devono indicare:

il proprio nome, cognome, luogo e data di nascita, codice fiscale;

al personale delle unità organizzative competenti del Ministero della salute per comprovate e documentate esigenze secondo quanto previsto al paragrafo 4.2.1.3.

Nel caso di accesso da parte di un referente di un centro di riferimento alla banca dati, per verificare che lo stesso sia titolato ad accedere ai contenuti informativi delle disposizioni:

nelle more della disponibilità dell'*Attribute Authority* di SPID, è verificata la presenza del codice fiscale dello stesso all'interno dell'Elenco nazionale dei centri di riferimento individuati ai sensi dell'art. 4 della legge 10 febbraio 2020, n. 10.

Nel caso di accesso da parte di un fiduciario alla Banca dati nazionale, per verificare che lo stesso sia titolato ad accedere in qualità di fiduciario ai contenuti informativi delle disposizioni:

viene verificato che il codice fiscale dello stesso sia presente tra i codici fiscali dei fiduciari registrati nella banca dati e che sia associato al disponente o al minore di età oggetto della consultazione.

4.6 Servizi a supporto

La Banca dati nazionale mette a disposizione del Ministero della salute servizi di monitoraggio e reportistica che consentono la consultazione di dati aggregati e anonimizzati, anche al fine della predisposizione di relazioni annuali sull'utilizzo del sistema.

4.7 Quadro sinottico dei soggetti, delle modalità di accesso, dei servizi e delle modalità di trasmissione

4.7.1 Soggetti alimentanti

Soggetti giuridici	Modalità di accesso	Servizi messi a disposizione	Modalità di trasmissione
Aziende sanitarie	Accesso alla banca dati tramite autenticazione tra il sistema informativo del Ministero della salute e il sistema informativo regionale	Servizi per la trasmissione	Cooperazione applicativa o servizi applicativi

4.7.2 Soggetti abilitati alla consultazione

Soggetti fisici	Modalità di accesso	Servizi messi a disposizione
Centri di riferimento	Accesso alla banca dati attraverso dispositivi *standard* (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica, Sistema pubblico di identità digitale - SPID)	Servizi di consultazione
Disponenti e fiduciari	Accesso alla banca dati attraverso dispositivi *standard* (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica, Sistema pubblico di identità digitale - SPID)	Servizi di consultazione
Ministero della salute	Accesso alla banca dati attraverso postazioni identificate e strumenti di autenticazione a più fattori	Servizi di monitoraggio e reportistica o accesso ai dati dei singoli soggetti per comprovate e documentate esigenze di verifica, validazione e monitoraggio dei dati, indicate in documento appositamente predisposto

5. Ambito della rilevazione

La Banca dati è alimentata dai soggetti di cui all'art. 3, comma 1, del decreto con i contenuti informativi relativi agli atti di disposizione per l'utilizzo del proprio corpo e dei tessuti *post-mortem* ai fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica di seguito descritti.

6. Le informazioni

I soggetti alimentanti inviano, firmandoli digitalmente al fine di garantirne l'integrità, esclusivamente in modalità elettronica tramite interscambio di dati fra applicazioni *client*/*server* attraverso la trasmissione di un tracciato in formato XML:

i contenuti informativi relativi alla manifestazione del consenso, di cui al punto 6.1;

la revoca del consenso.

I contenuti informativi sopra elencati sono archiviati e trattati con tecniche crittografiche. Le informazioni di dettaglio contenute nel tracciato XML sono indicate nelle tabelle di cui al successivo punto 6.1.

Si rimanda al documento di specifiche funzionali per il dettaglio delle regole che disciplinano il tracciato *record*, le indicazioni di dettaglio circa la struttura dei *file* XML, degli eventuali schemi XSD di convalida a cui far riferimento, le procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi.

I valori di riferimento e le codifiche da utilizzare nella predisposizione dei file XML sono contenuti nel documento di specifiche funzionali pubblicato sul sito *internet* del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it

6.1 Contenuti informativi

Di seguito si riporta la definizione per ciascuna informazione relativa agli atti dispositivi trasmessa alla Banca dati nazionale da parte del soggetto alimentante.

Campo	**Descrizione**	**Obbligatorio**	**Valori di dominio**
Cognome Disponente	Identifica il cognome del disponente	SI	
Nome Disponente	Identifica il nome del disponente	SI	
Comune di nascita del disponente	Identifica il comune di nascita del disponente	SI	Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Nel caso in cui il disponente è nato all'estero va indicato il codice 999999.

Provincia di nascita del disponente	Identifica la provincia di nascita del disponente	SI	Il codice da utilizzare è il codice di tre caratteri secondo codifica ISTAT. Nel caso in cui il disponente è nato all'estero va indicato il codice 999.
Regione di nascita del disponente	Identifica la regione di nascita del disponente	SI	Il codice da utilizzare è il codice di tre caratteri secondo codifica ISTAT. Nel caso in cui il disponente è nato all'estero va indicato il codice 999.
Stato di nascita del disponente	Indica lo Stato presso cui è nato il disponente	SI	La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166-2. Se compilato con uno stato diverso da IT (Italia), compilare gli altri attributi afferenti alla nascita del disponente nel modo seguente: Comune di nascita = 999999 Provincia di nascita = 999 Ulteriori valori ammessi: XK = Kosovo XX = Stato nascita sconosciuto; =ZZ = Apolidi.
Data di nascita del disponente	Identifica la data di nascita del disponente	SI	Formato: AAAA-MM-GG

Codice fiscale del disponente	Codice fiscale del disponente	SI	Formato: codice fiscale a 16 caratteri
Comune di residenza del disponente	Comune nella cui anagrafe (Anagrafe della Popolazione Residente) è iscritto il disponente	SI	Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Nel caso in cui il disponente è residente all'estero va indicato il codice 999999.
Provincia di residenza del disponente	Identifica la provincia di residenza del disponente	SI	Il codice da utilizzare è il codice di tre caratteri secondo codifica ISTAT. Nel caso in cui il disponente è residente all'estero va indicato il codice 999.
Regione di residenza del disponente	Identifica la regione di nascita del disponente	SI	Il codice da utilizzare è il codice di tre caratteri secondo codifica ISTAT. Nel caso in cui il disponente è residente all'estero va indicato il codice 999.
Stato di residenza del disponente	Indica lo Stato presso cui è residente il disponente	SI	La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166-2. Se compilato con uno stato diverso da IT (Italia), compilare gli altri attributi afferenti alla residenza nel modo

			seguente: Comune di residenza = 999999 Provincia di residenza = 999 Ulteriori valori ammessi: XK = Kosovo XX = Stato nascita sconosciuto; =ZZ = Apolidi.
Indirizzo di residenza del disponente	Indica l'indirizzo di residenza del disponente.	SI	Contiene nell'ordine il qualificatore (via, corso, piazza,….) il nome della via e il numero civico.
CAP di residenza del disponente	Indica il codice di avviamento postale del comune di residenza del disponente.	SI	Contiene il codice di avviamento postale di cinque caratteri legato al comune di residenza e nel caso di città metropolitane alla via e al comune di residenza.
Richiesta del disponente di ricevere comunicazione via mail	Indica se il disponente ha espressamente richiesto l'invio per email della comunicazione di inserimento della documentazione nella Banca dati nazionale	SI	Valori Ammessi: - SI - NO
Email del disponente	Indica la mail del disponente alla quale inviare la mail di comunicazione di inserimento della documentazione nella Banca dati nazionale	SI	Contiene la mail del disponente nel formato *nomeutente@dominio*

Cognome del minore di età	Identifica il cognome del minore di età per cui è stato rilasciato il consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti *post-mortem*	SI se dichiarazione di consenso per conto di minore di età	
Nome del minore di età	Identifica il nome del minore di età per cui è stato rilasciato il consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti *post-mortem*	SI se dichiarazione di consenso per conto di minore di età	
Comune di nascita del minore di età	Identifica il comune di nascita del minore di età per cui è stato rilasciato il consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti *post-mortem*	SI se dichiarazione di consenso per conto di minore di età	Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Nel caso in cui il disponente è nato all'estero va indicato il codice 999999.
Provincia di nascita del minore di età	Identifica la provincia di nascita del minore di età per cui è stato rilasciato il consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti *post-mortem*	SI se dichiarazione di consenso per conto di minore di età	Il codice da utilizzare è il codice di tre caratteri secondo codifica ISTAT. Nel caso in cui il disponente è nato all'estero va indicato il codice 999.
Regione di nascita del minore di età	Identifica la regione di nascita del minore di età per cui è stato rilasciato il consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti *post-mortem*	SI se dichiarazione di consenso per conto di minore di età	Il codice da utilizzare è il codice di tre caratteri secondo codifica ISTAT. Nel caso in cui il disponente è nato all'estero va indicato il codice 999.

Stato di nascita del minore di età	Indica lo Stato presso cui è nato il minore di età per cui è stato rilasciato il consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti *post-mortem*	SI se dichiarazione di consenso per conto di minore di età	La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166-2. Se compilato con uno stato diverso da IT (Italia), compilare gli altri attributi afferenti alla nascita del disponente nel modo seguente: Comune di nascita = 999999 Provincia di nascita = 999 Ulteriori valori ammessi: XK = Kosovo XX = Stato nascita sconosciuto; =ZZ = Apolidi.
Data di nascita del minore di età	Identifica la data di nascita del minore di età per cui è stato rilasciato il consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti *post-mortem*	SI se dichiarazione di consenso per conto di minore di età	Formato: AAAA-MM-GG
Codice fiscale del minore di età	Codice fiscale del minore di età per cui è stato rilasciato il consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti *post-mortem*	SI se dichiarazione di consenso per conto di minore di età	Formato: codice fiscale a 16 caratteri
Comune di residenza del minore di età	Comune nella cui anagrafe (Anagrafe della Popolazione Residente) è iscritto il minore di età per cui è stato rilasciato il consenso all'utilizzo	SI se dichiarazione di consenso per conto di minore di età	Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune.

	del corpo e dei tessuti *post-mortem*		Nel caso in cui il disponente è residente all'estero va indicato il codice 999999.
Provincia di residenza del minore di età	Identifica la provincia di residenza del minore di età per cui è stato rilasciato il consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti *post-mortem*	SI se dichiarazione di consenso per conto di minore di età	Il codice da utilizzare è il codice di tre caratteri secondo codifica ISTAT. Nel caso in cui il disponente è residnete all'estero va indicato il codice 999.
Regione di residenza del minore di età	Identifica la regione di residenza del minore di età per cui è stato rilasciato il consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti *post-mortem*	SI se dichiarazione di consenso per conto di minore di età	Il codice da utilizzare è il codice di tre caratteri secondo codifica ISTAT. Nel caso in cui il disponente è residente all'estero va indicato il codice 999.
Stato di residenza del minore di età	Indica lo Stato presso cui è residente il minore di età per cui è stato rilasciato il consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti *post-mortem*	SI se dichiarazione di consenso per conto di minore di età	La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166-2. Se compilato con uno stato diverso da IT (Italia), compilare gli altri attributi afferenti alla residenza nel modo seguente: Comune di residenza = 999999 Provincia di residenza = 999 Ulteriori valori ammessi: XK = Kosovo XX = Stato nascita sconosciuto; =ZZ = Apolidi.

Indirizzo di residenza del minore di età	Indica l'indirizzo di residenza del minore di età per cui è stato rilasciato il consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti *post-mortem*	SI se dichiarazione di consenso per conto di minore di età	Contiene nell'ordine il qualificatore (via, corso, piazza,...) il nome della via e il numero civico.
CAP di residenza del minore di età	Indica il codice di avviamento postale del comune di residenza del minore di età per cui è stato rilasciato il consenso all'utilizzo del corpo e dei tessuti *post-mortem*	SI se dichiarazione di consenso per conto di minore di età	Contiene il codice di avviamento postale di cinque caratteri legato al comune di residenza e nel caso di città metropolitane alla via e al comune di residenza.
Tipo atto	Indica la tipologia dei contenuti informativo	SI	Valori ammessi: - Manifestazione consenso - Revoca consenso
Formato atto	Indica il formato con il quale è raccolta la disposizione	SI	Valori ammessi: - forma scritta; - forma audio o video registrata.
Soggetto minore di età	Indica se la disposizione è relativa a un soggetto minorenne. In questo caso il disponente deve essere uno dei soggetti indicati nell'articolo 2, comma 1, lett. a) del decreto	SI	Valori Ammessi: - SI - NO

Tipologia di Disponente	Indica la tipologia di disponente tra quelle previste all'articolo 3, comma 6, della legge 10 febbraio 2020, n. 10	SI – se dichiarazione di consenso per conto di minore di età	Valori Ammessi: - Genitore esercenti la responsabilità genitoriale - Tutori o soggetti affidatari ai sensi della legge 4 maggio 1983, n. 184
Data Sottoscrizione	Data in cui è stata sottoscritta la disposizione presso i soggetti alimentanti.	SI	Formato: AAAA-MM-GG
Codice del soggetto alimentante	Codice della struttura sanitaria presso cui il disponente ha sottoscritto la disposizione.	SI	Ciascun codice è composto di 6 caratteri, i primi 3 dei quali costituiscono il codice ISTAT della regione e le successive 3 il codice ASL.
Regione del soggetto alimentante	Codice della Regione presso la cui struttura sanitaria sono state sottoscritte le disposizioni	SI	I valori ammessi sono quelli a tre caratteri definiti con decreto ministeriale 17 settembre 1986, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 240 del 15 ottobre 1986, e successive modifiche, utilizzati anche nei modelli per le rilevazioni delle attività gestionali ed economiche delle Aziende unità sanitarie locali.
Cognome Fiduciario	Identifica il cognome del fiduciario indicato dal disponente	SI	

Nome Fiduciario	Identifica il nome del fiduciario indicato dal disponente	SI	
Comune di nascita del fiduciario	Identifica il comune di nascita del fiduciario indicato dal disponente	SI	Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Nel caso in cui il fiduciario è nato all'estero va indicato il codice 999999.
Provincia di nascita del fiduciario	Identifica la provincia di nascita del fiduciario indicato dal disponente	SI	Il codice da utilizzare è il codice di tre caratteri secondo codifica ISTAT. Nel caso in cui il fiduciario è nato all'estero va indicato il codice 999.
Regione di nascita del fiduciario	Identifica la regione di nascita del fiduciario indicato dal disponente	SI	Il codice da utilizzare è il codice di tre caratteri secondo codifica ISTAT. Nel caso in cui il fiduciario è nato all'estero va indicato il codice 999.
Stato di nascita del fiduciario	Indica lo Stato presso cui è nato il fiduciario indicato dal disponente	SI	La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166-2. Se compilato con uno stato diverso da IT (Italia), compilare gli altri attributi afferenti alla nascita del

			fiduciario nel modo seguente: Comune di nascita = 999999 Provincia di nascita = 999 Ulteriori valori ammessi: XK = Kosovo XX = Stato nascita sconosciuto; =ZZ = Apolidi.
Data di nascita del fiduciario	Identifica la data di nascita del fiduciario indicato dal disponente	SI	Formato: AAAA-MM-GG
Codice fiscale del fiduciario	Codice fiscale del fiduciario indicato dal disponente.	SI	Formato: codice fiscale a 16 caratteri
Comune di residenza del fiduciario	Comune nella cui anagrafe (Anagrafe della Popolazione Residente) è iscritto il fiduciario indicato dal disponente	SI	Il codice da utilizzare è quello previsto dalla codifica ISTAT, i cui primi tre caratteri individuano la provincia e i successivi un progressivo all'interno di ciascuna provincia che individua il singolo Comune. Nel caso in cui il fiduciario è residente all'estero va indicato il codice 999999.
Provincia di residenza del fiduciario	Identifica la provincia di residenza del fiduciario indicato dal disponente	SI	Il codice da utilizzare è il codice di tre caratteri secondo codifica ISTAT. Nel caso in cui il fiduciario è residente

			all'estero va indicato il codice 999.
Regione di residenza del fiduciario	Identifica la regione di residenza del fiduciario indicato dal disponente	SI	Il codice da utilizzare è il codice di tre caratteri secondo codifica ISTAT. Nel caso in cui il fiduciario è residente all'estero va indicato il codice 999.
Stato di residenza del fiduciario	Indica lo Stato presso cui è residente il fiduciario indicato dal disponente	SI	La codifica da utilizzare è quella Alpha2 (a due lettere) prevista dalla normativa ISO 3166-2. Se compilato con uno stato diverso da IT (Italia), compilare gli altri attributi afferenti alla residenza del fiduciario nel modo seguente: Comune di residenza = 999999 Provincia di residenza = 999 Ulteriori valori ammessi: XK = Kosovo XX = Stato nascita sconosciuto; =ZZ = Apolidi.
Indirizzo di residenza del fiduciario	Indica l'indirizzo di residenza del fiduciario indicato dal disponente	SI	Contiene nell'ordine il qualificatore (via, corso, piazza,...) il nome della via e il numero civico dell'indirizzo di residenza.

CAP di residenza del fiduciario	Indica il codice di avviamento postale del comune di residenza del fiduciario indicato dal disponente	SI	Contiene il codice di avviamento postale di cinque caratteri legato al comune di residenza e nel caso di città metropolitane alla via e al comune di residenza.
Richiesta del fiduciario di ricevere comunicazione via mail	Indica se il fiduciario ha espressamente richiesto l'invio per email della comunicazione di inserimento della documentazione nella Banca dati nazionale	SI	Valori Ammessi: - SI - NO
Indirizzo email del fiduciario	Indica l'indirizzo email presso cui contattare il fiduciario.	NO	

7. Formato elettronico delle trasmissioni

La trasmissione dei dati è effettuata esclusivamente in modalità elettronica secondo le specifiche funzionali pubblicate sul sito *internet* del Ministero (www.salute.gov.it).

I soggetti alimentanti inviano alla Banca dati nazionale i dati raccolti e controllati secondo quanto riportato nel documento di specifiche funzionali disponibili sul sito *internet* del Ministero (www.salute.gov.it).

8. Tempi di trasmissione

La trasmissione dei dati alla banca dati avviene secondo le tempistiche indicate all'art. 3, comma 2, del decreto.

24A04145

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 9 luglio 2024.

Disciplina dei servizi di individuazione, di validazione e di certificazione delle competenze relativi alle qualificazioni di titolarità del Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Vista la legge 28 giugno 2012, n. 92, recante: «Disposizioni in materia di riforma del mercato del lavoro in una prospettiva di crescita» e, in particolare, i commi da 51 a 61 e da 64 a 68 dell'art. 4;

Visto il decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, recante: «Definizione delle norme generali e dei livelli essenziali delle prestazioni per l'individuazione e validazione degli apprendimenti non formali e informali e degli standard minimi di servizio del sistema nazionale di certificazione delle competenze, a norma dell'articolo 4, commi 58 e 68, della legge 28 giugno 2012, n. 92»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'istruzione, il Ministro dell'università e della ricerca, il Ministro per la pubblica amministrazione e il Ministro dell'economia e delle finanze e sentito il Ministero dello sviluppo economico, del 5 gennaio 2021, recante: «Disposizioni per l'adozione delle linee guida per l'interoperatività degli enti pubblici titolari del sistema nazionale di certifica-

zione delle competenze» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 13 del 18 gennaio 2021 e, in particolare, l'art. 5, comma 1;

Vista la legge 21 dicembre 1978, n. 845, recante: «Legge-quadro in materia di formazione professionale» e successive modificazioni;

Vista la legge 14 febbraio 1987, n. 40, recante: «Norme per la copertura delle spese generali di amministrazione degli enti privati gestori di attività formative» e successive modificazioni;

Vista la legge 29 dicembre 1993, n. 580, recante: «Riordinamento delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, recante: «Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero» e successive modificazioni;

Vista la legge 23 dicembre 2000, n. 388, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 118;

Visto il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante: «Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante: «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, recante: «Attuazione delle deleghe in materia di occupazione e mercato del lavoro di cui alla legge 14 febbraio 2003, n. 30» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante: «Codice dell'amministrazione digitale» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226, recante: «Norme generali e livelli essenziali delle prestazioni relativi al secondo ciclo del sistema educativo di istruzione e formazione, a norma dell'articolo 2 della legge 28 marzo 2003, n. 53» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 206, recante: «Attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonché della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania» e successive modificazioni;

Vista l'intesa sancita in sede di conferenza Stato-regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 20 marzo 2008 per la definizione degli standard minimi del nuovo sistema di accreditamento delle strutture formative per la qualità dei servizi;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, recante: «Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 22 dicembre 2009, recante: «Designazione di "Accredia" quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 20 del 26 gennaio 2010;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 263 del 29 ottobre 2012, recante: «Regolamento recante norme generali per la ridefinizione dell'assetto organizzativo didattico dei Centri d'istruzione per gli adulti, ivi compresi i corsi serali, a norma dell'articolo 64, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 47 del 25 febbraio 2013;

Vista la legge 14 gennaio 2013, n. 4, recante: «Disposizioni in materia di professioni non organizzate» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del 13 febbraio 2013 che adotta il primo «Rapporto italiano di referenziazione delle qualificazioni al quadro europeo EQF», approvato in sede di conferenza Stato-regioni e Province autonome di Trento e Bolzano del 20 dicembre 2012;

Visto il decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, recante: «Disciplina organica dei contratti di lavoro e revisione della normativa in tema di mansioni, a norma dell'articolo 1, comma 7, della legge 10 dicembre 2014, n. 183» e successive modificazioni e in particolare gli articoli da 41 a 47;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del 30 giugno 2015, concernente la definizione di un quadro operativo per il riconoscimento a livello nazionale delle qualificazioni regionali e delle relative competenze, nell'ambito del repertorio nazionale dei titoli di istruzione e formazione e delle qualificazioni professionali di cui all'art. 8 del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13;

Visto il decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, recante: «Disposizioni per il riordino della normativa in materia di servizi per il lavoro e di politiche attive, ai sensi dell'articolo 1, comma 3, della legge 10 dicembre 2014, n. 183» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e il Ministro dell'economia e delle finanze, del 12 ottobre 2015, che definisce gli standard formativi dell'apprendistato e i criteri generali per la realizzazione dei percorsi di apprendistato in attuazione dell'art. 46, comma 1, del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 296 del 21 dicembre 2015;

Visto il decreto legislativo 6 marzo 2017, n. 40, recante: «Istituzione e disciplina del servizio civile universale, a norma dell'articolo 8 della legge 6 giugno 2016, n. 106» e successive modificazioni;

Vista la direttiva della Ministra per la semplificazione e la pubblica amministrazione del 31 maggio 2017, n. 2, in materia di linee guida sulla consultazione pubblica in Italia;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante: «Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dell'8 gennaio 2018, recante: «Istituzione del Quadro nazionale delle qualificazioni rilasciate nell'ambito del Sistema nazionale di certificazione delle competenze di cui al decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 20 del 25 gennaio 2018;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante: «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 1, commi da 720 a 726;

Vista la legge 15 luglio 2022, n. 99, recante: «Istituzione del Sistema terziario di istruzione tecnologica superiore»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali del 2 agosto 2022, n. 142, recante: «Modalità di attuazione delle iniziative di carattere formativo dei lavoratori beneficiari di integrazioni salariali straordinarie», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 227 del 28 settembre 2022;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'istruzione e del merito e il Ministro dell'università e della ricerca del 15 giugno 2023, recante: «Adozione del rapporto italiano di referenziazione delle qualificazioni al quadro europeo EQF - Aggiornamento 2022 - Manutenzione 2022», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 153 del 3 luglio 2023;

Visto il decreto-legge 4 maggio 2023, n. 48, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 luglio 2023, n. 85 recante: «Misure urgenti per l'inclusione sociale e l'accesso al mondo del lavoro»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali dell'8 agosto 2023, n. 108, recante: «Supporto per la formazione e il lavoro», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 198 del 25 agosto 2023;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, recante: «Disposizioni urgenti in materia di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, di agricoltura, di sport, di lavoro e per l'organizzazione del Giubileo della Chiesa cattolica per l'anno 2025» convertito con modificazioni dalla legge 10 agosto 2023, n. 112 e, in particolare, l'art. 3 che dispone, tra l'altro, la soppressione dell'Agenzia nazionale politiche attive del lavoro (ANPAL), l'attribuzione delle relative funzioni, come disciplinate dal decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, e da ogni altra previsione di legge, al Ministero del lavoro e delle politiche sociali a decorrere dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, recante il regolamento di organizzazione del medesimo Ministero nonché, a decorrere dalla data di soppressione dell'ANPAL, l'assunzione della denominazione di «Sviluppo Lavoro Italia S.p.a.» da parte della società ANPAL Servizi S.p.a. con la contestuale applicazione di tutte le disposizioni normative riferite alla società ANPAL Servizi S.p.a. alla suddetta società;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2023, n. 230, registrato dalla Corte dei conti il 7 dicembre 2023 al numero 2936, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 38 del 15 febbraio 2024, recante: «Regolamento di riorganizzazione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e degli uffici di diretta collaborazione»;

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Vista la raccomandazione del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, sull'istituzione di un sistema europeo di crediti per l'istruzione e la formazione professionale (ECVET);

Vista la raccomandazione del Consiglio dell'Unione europea, del 20 dicembre 2012, sulla convalida dell'apprendimento non formale e informale;

Visto il regolamento n. 2016/589 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 aprile 2016, relativo a una rete europea di servizi per l'impiego (EURES), all'accesso dei lavoratori ai servizi di mobilità e a una maggiore integrazione dei mercati del lavoro e che modifica i regolamenti (UE) n. 492/2011 e (UE) n. 1296/2013;

Visto il regolamento 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Vista la raccomandazione del Consiglio dell'Unione europea, del 19 dicembre 2016, sui percorsi di miglioramento del livello delle competenze: nuove opportunità per gli adulti;

Vista la raccomandazione del Consiglio, del 22 maggio 2017, sul quadro europeo delle qualifiche per l'apprendimento permanente - EQF, che abroga la raccomandazione del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2008 sulla costituzione del quadro europeo delle qualifiche per l'apprendimento permanente;

Vista la raccomandazione del Consiglio, del 22 maggio 2018, relativa alle competenze chiave per l'apprendimento permanente;

Vista la decisione (UE) n. 2018/646 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 aprile 2018, relativa a un quadro comune per la fornitura di servizi migliori per le competenze e le qualifiche (Europass) e che abroga la decisione n. 2241/2004/CE;

Vista la raccomandazione del Consiglio, del 24 novembre 2020, relativa all'istruzione e formazione professionale (IFP) per la competitività sostenibile, l'equità sociale e la resilienza;

Vista la raccomandazione del Consiglio, del 16 giugno 2022, relativa a un approccio europeo alle microcredenziali per l'apprendimento permanente e l'occupabilità;

Vista la raccomandazione del Consiglio, del 16 giugno 2022, sui conti individuali di apprendimento;

Ritenuto di dover disciplinare i servizi di individuazione, di validazione e di certificazione delle competenze relativi alle qualificazioni di titolarità del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, ai sensi del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, e in attuazione dell'art. 5, comma 1, del richiamato decreto interministeriale del 5 gennaio 2021 recante: «Disposizioni per l'adozione delle linee guida per l'interoperatività degli enti pubblici titolari del sistema nazionale di certificazione delle competenze», nel pieno rispetto dei tre approcci, cooperativo, progressivo e sostanziale, assunti nelle linee guida «a metodo generale per la messa a regime, la manutenzione e la governance del sistema»;

Sentite le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sullo schema di decreto trasmesso dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali con nota n. prot. 44/8475 del 9 ottobre 2023 nel corso dell'incontro del 23 ottobre 2023;

Sentite le parti economiche e sociali nel corso dell'incontro del 10 gennaio 2024;

Sentita la conferenza delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano sullo schema di decreto trasmesso dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali con nota prot. n. 29/2715 del 14 marzo 2024;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto disciplina i servizi di individuazione, di validazione e di certificazione delle competenze relative alle qualificazioni di titolarità del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, ai sensi del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, e in attuazione del decreto interministeriale del 5 gennaio 2021, recante: «Disposizioni per l'adozione delle linee guida per l'interoperatività degli enti pubblici titolari del sistema nazionale di certificazione delle competenze» (di seguito Linee guida SNCC).

2. Le procedure di certificazione delle competenze relative a qualificazioni di titolarità del Ministero del lavoro e delle politiche sociali sono rese operative sulla base di appositi schemi di certificazione adottati, con il supporto dell'Istituto nazionale per l'analisi delle politiche pubbliche (di seguito INAPP), con decreto direttoriale del Ministero stesso, acquisito il parere del gruppo tecnico di cui all'art. 5, comma 3, del decreto interministeriale dell'8 gennaio 2018, recante: «Istituzione del quadro nazionale delle qualificazioni rilasciate nell'ambito del sistema nazionale di certificazione delle competenze di cui al decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13».

3. I servizi di individuazione, di validazione e di certificazione delle competenze di cui al presente decreto si riferiscono esclusivamente agli interventi rientranti negli ambiti di cui all'art. 4 e nei percorsi di cui all'art. 8. Sono pertanto esclusi dal campo di applicazione del presente decreto i servizi di individuazione, di validazione e di certificazione delle competenze svolti indipendentemente dagli interventi o dai percorsi di cui al primo periodo nonché i servizi di individuazione, di validazione e di certificazione delle competenze riferiti ad interventi promossi da altri enti pubblici titolari. Sono altresì esclusi i servizi di individuazione, di validazione e di certificazione delle competenze relativi ai periodi di formazione interna nell'ambito dei percorsi di formazione duale, in quanto parti integranti e costitutive, insieme con la formazione esterna, del percorso di apprendimento formale in assetto duale e, in quanto tali, oggetto di valutazione e attestazione integrata e unitaria, in relazione agli obiettivi di apprendimento della qualificazione al conseguimento della quale è finalizzato il percorso.

4. Ai fini della portabilità delle competenze nell'ambito del Sistema nazionale di certificazione, le competenze individuate, validate o certificate, ai sensi e per gli effetti del presente decreto, sono valutate, su richiesta della persona, e riconosciute secondo criteri e procedure definiti da ciascun ente pubblico titolare per i rispettivi ambiti, ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, e del decreto interministeriale del 5 gennaio 2021.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini delle disposizioni del presente decreto, si assumono le definizioni riportate nelle Linee guida SNCC.

2. A integrazione delle definizioni di cui al comma 1, per quanto ivi non previsto, si rinvia alle definizioni riportate nell'allegato 4 - glossario delle definizioni giuridiche del rapporto italiano di referenziazione delle qualificazioni al quadro europeo EQF.

Art. 3.

Repertorio delle qualificazioni di titolarità del Ministero del lavoro e delle politiche sociali

1. Ai fini del presente decreto, il repertorio delle qualificazioni di titolarità del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *f)*, punto 3) del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, è costituito da qualificazioni, qui intese come micro qualificazioni di cui alle definizioni all'art. 2, comma 2, riferite ai singoli risultati attesi, come anche specificati nelle relative schede di caso e nei riferimenti operativi a supporto della valutazione, ricompresi nella versione annualmente vigente e nelle versioni storicizzate dell'Atlante del lavoro e delle qualificazioni, con espressa eccezione per tutti i risultati attesi riferiti a professioni organizzate in ordini e collegi nonché a professioni a diverso titolo regolamentate ai sensi della normativa vigente la cui titolarità è rimessa ad amministrazioni diverse dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

2. Nelle more del previsto sviluppo evolutivo dell'Atlante del lavoro e delle qualificazioni necessario a consentire la validazione e la certificazione delle competenze di base e trasversali attraverso l'implementazione dei vigenti quadri di riferimento unionali e internazionali, ai fini esclusivi della individuazione e messa in trasparenza, il repertorio di cui al comma 1 è altresì costituito dalle qualificazioni intese come competenze riferite ai risultati di apprendimento o descrittori comunque denominati relativi ai seguenti quadri:

a) il quadro comune europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue (QCER), quale riferimento in termini di livelli e di risultati di apprendimento per le competenze multilinguistiche;

b) il quadro comune europeo di riferimento per le competenze digitali (DigComp), versioni 2.1 e seguenti, quale riferimento in termini di livelli e di risultati di apprendimento per le competenze digitali;

c) il quadro comune europeo di riferimento per le competenze imprenditoriali (EntreComp), quale riferimento in termini di livelli e di risultati di apprendimento per le competenze di imprenditività;

d) il quadro comune europeo di riferimento per le competenze delle competenze personali, sociali e di apprendimento (LifeComp), quale riferimento in termini di livelli e di risultati di apprendimento per le *life skills*;

e) gli standard di competenze stabiliti nell'ambito dell'indagine internazionale dell'OCSE-PIAAC, quali riferimenti in termini di livelli e di risultati di apprendimento per le competenze di *literacy* e di *numeracy*.

3. Oltre all'implementazione di cui al comma 2 e ai successivi adeguamenti in rapporto agli aggiornamenti dei quadri unionali e internazionali e oltre alle previste attività periodiche di manutenzione di cui al comma 5, l'Atlante del lavoro e delle qualificazioni sarà oggetto di graduali e progressivi sviluppi evolutivi volti ad arricchire e raccordare l'attuale struttura di classificazione con le nomenclature di cui alla classificazione internazionale dei campi di studio (ISCED-F) e di cui al quadro nazionale delle qualificazioni, nonché con la classificazione europea multilinguistica delle qualificazioni, delle competenze e abilità e delle professioni di cui al Programma ESCO.

4. Con riferimento all'ambito di propria titolarità, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali implementa e manutiene il proprio Repertorio, così come definito al comma 1, nel rispetto degli standard minimi di cui all'art. 8 del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, e dei «criteri minimi per l'identificazione e la descrizione delle qualificazioni e delle competenze per la referenziazione al quadro nazionale delle qualificazioni ai fini dell'inclusione nel repertorio nazionale» di cui al paragrafo 2.3 delle Linee guida SNCC.

5. Il repertorio delle qualificazioni del Ministero del lavoro e delle politiche sociali riveste carattere di sussidiarietà per gli ambiti di titolarità attribuiti dal decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, alle regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, le quali, nell'esercizio delle loro competenze e prerogative, potranno utilizzarlo a riferimento, in modalità complementare rispetto ai propri repertori, nell'ambito dei servizi di individuazione, di validazione e di certificazione delle competenze di propria titolarità.

Art. 4.

Enti titolari delegati e relativi ambiti di competenza

1. Per le finalità attuative di cui al presente decreto, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali individua i seguenti enti titolari delegati per i relativi ambiti di competenza:

a) i fondi interprofessionali per la formazione continua di cui all'art. 118 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, e i fondi bilaterali per la formazione e l'integrazione del reddito di cui all'art. 12 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, per servizi di individuazione, di validazione e di certificazione delle competenze acquisite in esito agli interventi promossi dagli stessi ai sensi della normativa vigente;

b) l'Unione nazionale delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura per servizi di individuazione, di validazione e di certificazione delle competenze attinenti agli specifici ambiti di intervento attribuiti delle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura dalla normativa vigente;

c) Sviluppo Lavoro Italia S.p.a. con riguardo ai seguenti ambiti di competenza:

1) per servizi di individuazione, di validazione e di certificazione delle competenze acquisite in esito agli interventi promossi dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali o da propri enti vigilati o convenzionati nell'ambito di programmi, investimenti e funzioni di propria titolarità o competenza ivi comprese le iniziative di mobilità transnazionale a valere sul Programma Erasmus+ o analoghe nonché le misure finalizzate all'inclusione socio-lavorativa degli stranieri, anche appartenenti a gruppi vulnerabili, ai sensi del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286;

2) per servizi di individuazione, di validazione e di certificazione delle competenze in funzione delle previsioni di cui alla legge 14 gennaio 2013, n. 4.

2. Gli enti di cui al comma 1 sono delegati, per i rispettivi ambiti di competenza, ad adottare, entro nove mesi dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, con propri atti, un quadro regolamentare delle condizioni di fruizione e garanzia dei servizi di individuazione, di validazione e di certificazione delle competenze riferite alle qualificazioni di cui all'art. 3, in conformità delle norme generali, dei livelli essenziali delle prestazioni e degli standard minimi definiti ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, e del decreto interministeriale del 5 gennaio 2021.

3. Sulla base di appositi accordi o convenzioni con gli enti pubblici titolari, gli enti di cui al comma 1 hanno facoltà di svolgere funzioni di supporto e accompagnamento ai servizi di individuazione, di validazione e di certificazione delle competenze in favore di altri enti titolati del Sistema nazionale di certificazione delle competenze, in

conformità con le rispettive disposizioni e gli ordinamenti vigenti e ferma restando la responsabilità dei servizi in capo ai rispettivi enti pubblici titolari.

4. Sulla base di appositi accordi tra il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e un altro ente pubblico titolare o suo delegato, agli enti di cui al comma 1 possono essere affidati, nel rispetto delle disposizioni di cui al presente decreto, l'organizzazione e l'offerta di servizi di individuazione, di validazione e di certificazione delle competenze relative a qualificazioni di titolarità dell'ente pubblico titolare firmatario dell'accordo.

Art. 5.

Standard minimi di sistema

1. Gli enti titolari delegati, limitatamente ai rispettivi ambiti di competenza di cui all'art. 4, assicurano la regolamentazione e l'organizzazione dei servizi di individuazione, di validazione e di certificazione delle competenze relative alle qualificazioni di titolarità del Ministero del lavoro e delle politiche sociali in conformità con gli standard minimi di sistema definiti ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, e in attuazione dei riferimenti operativi comuni definiti al paragrafo 1.4 delle Linee guida SNCC.

2. Ai fini di cui al comma 1:

a) gli enti titolari delegati di cui all'art. 4, comma 1, lettera *a)*, individuano, anche attraverso l'adozione e l'aggiornamento periodico di uno o più elenchi, gli enti titolati all'erogazione dei servizi di individuazione, di validazione e di certificazione, tra gli enti titolati in altri ambiti di titolarità, ivi compresi gli enti titolati ai sensi delle lettere *b)* e *c)*, o tra gli enti accreditati dalle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano a svolgere attività di formazione professionale. Gli enti di cui al primo periodo, possono individuare, quali enti titolati, anche le imprese dotate di strutture formative aziendali, interne o collegate o di gruppo o di rete di imprese, per l'erogazione dei soli servizi di individuazione delle competenze, nell'ambito degli interventi di cui sono beneficiarie. Per le medesime finalità di cui al secondo periodo possono essere individuati anche gli enti bilaterali di cui all'art. 2, comma 1, lettera *h)* del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276 o gli organismi paritetici di cui all'art. 51 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81;

b) l'ente titolare delegato di cui all'art. 4, comma 1, lettera *b)* individua, anche attraverso l'adozione e l'aggiornamento periodico di uno o più elenchi, gli enti titolati all'erogazione dei servizi di individuazione, di validazione e di certificazione, tra gli enti del sistema camerale di cui all'art. 1 della legge 29 dicembre 1993, n. 580 o tra gli enti da questi partecipati già titolati in altri ambiti di titolarità o accreditati dalle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano a svolgere attività di formazione professionale;

c) l'ente titolare delegato di cui all'art. 4, comma 1, lettera *c)*, adotta e aggiorna periodicamente un elenco, articolato per settori economico professionali di cui all'allegato *f)* delle Linee guida SNCC, di «Centri Duale Nazionale, per lo sviluppo delle competenze professionali» (di seguito Centri DU-NA), formalmente costituiti in forma di partenariati anche attraverso appositi accordi e composti secondo le specifiche di cui ai commi 3, 4 e 5 del presente articolo.

3. Per gli ambiti di cui all'art. 4, comma 1, lettera *c)*, punto 1), i Centri DU-NA devono comprendere almeno:

a) un numero di enti accreditati a svolgere attività di formazione professionale in almeno cinque regioni e province autonome di cui una Regione del Mezzogiorno o un ente che svolge attività di coordinamento operativo a livello nazionale di enti privati gestori di attività formative, ai sensi dell'art. 1 della legge 14 febbraio 1987, n. 40 e che sia stato assegnatario dei relativi finanziamenti per almeno due annualità, anche non consecutive, negli ultimi tre anni;

b) almeno una istituzione formativa ai sensi del Capo III del decreto legislativo 17 ottobre 2005, n. 226, tra gli enti di cui alla lettera *a)*;

c) almeno un Centro provinciale per l'istruzione degli adulti - CPIA, istituito ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 263 del 29 ottobre 2012;

d) almeno un Istituto tecnologico superiore (ITS *Academy*), istituito ai sensi della legge 15 luglio 2022, n. 99;

e) almeno un'impresa o loro associazioni anche in forma consortile o loro strutture formative collegate o di gruppo o di rete o un ente bilaterale di cui all'art. 2, comma 1, lettera *h)*, del decreto legislativo n. 276 del 2003 o un organismo paritetico di cui all'art. 51 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, appartenenti a uno o più settori economico professionali, di cui all'allegato *f)* delle Linee guida SNCC, per il quale si richiede l'iscrizione all'elenco;

f) un'agenzia per il lavoro o un ente autorizzato all'attività di intermediazione ai sensi degli articoli 4 o 6 del decreto legislativo n. 276/2003 o un soggetto accreditato ai servizi per il lavoro ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo n. 150/2015.

4. Per gli ambiti di cui all'art. 4, comma 1, lettera *c)*, punto 2), i Centri DU-NA, oltre a quanto previsto dal comma 3, devono prevedere almeno una associazione professionale in forma aggregata di cui all'art. 3 della legge 14 gennaio 2013, n. 4, e, ove previsto per gli effetti della medesima legge, almeno un organismo di certificazione accreditato da parte dell'organismo nazionale italiano di accreditamento - Accredia.

5. I soggetti componenti i Centri DU-NA di cui ai commi 3 e 4 possono aderire ad un solo partenariato.

6. Gli enti titolati ai sensi del presente articolo devono aver adottato, laddove applicabile, un modello organizzativo esimente ai sensi del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, e devono aver concluso, o almeno avviato, un percorso di certificazione del sistema di gestione per qualità conforme a UNI EN ISO-9001 nel settore EA37 o a ISO 21001 - Sistemi di gestione per le organizzazioni di istruzione e formazione o a ISO 29993 - Servizi di formazione che non rientrano nell'istruzione formale o a ISO 29991 - Servizi di formazione linguistica, o a ISO 29994 - Servizi di istruzione, formazione e apprendimento - requisiti per l'apprendimento a distanza, e relativi aggiornamenti.

7. Gli enti titolari delegati di cui all'art. 4, comma 1, lettera *a)*, per scelte di sostenibilità e ottimizzazione nell'organizzazione dei servizi, previ appositi accordi, possono dare attuazione alle previsioni di cui al presente decreto anche in forma associata o avvalersi dell'elenco dei Centri DU-NA di cui al comma 2, lettera *c)* o avvalersi dei sistemi di individuazione, di validazione e di certificazione delle competenze regolamentati dalle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano.

8. D'intesa con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, gli enti titolari delegati di cui all'art. 4, comma 1, lettere *b)* e *c)*, con apposito accordo, identificano le modalità di coordinamento e di raccordo operativo ed organizzativo, anche a livello territoriale, tra gli enti titolati appartenenti al sistema camerale e i Centri DU-NA.

9. Ferme restando le disposizioni di cui al presente decreto e di cui ai regimi di autorizzazione o accreditamento degli enti pubblici titolari, gli enti titolati, per l'erogazione di servizi di certificazione in conformità alle norme tecniche UNI, in quanto applicabili, devono essere in possesso anche dell'accreditamento da parte dell'organismo nazionale italiano di accreditamento - Accredia.

10. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali effettua, con il parere e il supporto tecnico metodologico dell'INAPP, la vigilanza preventiva su tutti gli atti disciplinari e regolamentari adottati dagli enti titolari delegati di cui all'art. 4, comma 1, ai sensi del presente decreto.

11. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nell'ambito delle proprie competenze legislative, di organizzazione e di programmazione degli interventi e delle risorse di propria titolarità, possono accreditare o autorizzare i centri DU-NA per l'attuazione delle misure di politica attiva del lavoro, di formazione professionale, di individuazione, di validazione e di certificazione delle competenze.

Art. 6.

Standard minimi di processo

1. Gli enti titolari delegati, limitatamente ai rispettivi ambiti di competenza di cui all'art. 4, assicurano la regolamentazione e l'organizzazione dei servizi di individuazione, di validazione e di certificazione delle competenze relative alle qualificazioni di titolarità del Ministero del lavoro e delle politiche sociali in conformità con gli standard minimi di processo definiti ai sensi e per gli effetti dell'art. 5 del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, e in attuazione dei riferimenti operativi comuni definiti ai paragrafi 1.1, 1.2 e 1.5 e agli allegati *d)* ed *e)* delle Linee guida SNCC.

2. Al fine di evitare potenziali carichi amministrativi e gestionali aggiuntivi, i percorsi di formazione o di politica attiva e di accesso al lavoro comunque denominati, a supporto dei quali sono previsti servizi di individuazione, di validazione e di certificazione delle competenze ai sensi del presente decreto, devono riportare gli obiettivi di apprendimento o i risultati attesi di attività, entrambi descritti e riferiti agli standard di qualificazione di cui all'art. 3, già nelle fasi di programmazione, di progettazione e di personalizzazione degli interventi.

3. Gli enti titolari delegati assicurano il monitoraggio e la vigilanza sull'attuazione dei livelli essenziali e degli standard minimi dei servizi di individuazione, di validazione e di certificazione erogati dai rispettivi enti titolati e, a tal fine, redigono e trasmettono al Ministero del lavoro e delle politiche sociali una relazione annuale per le finalità di cui all'art. 10 del presente decreto.

Art. 7.

Standard minimi di attestazione

1. Gli enti titolari delegati, limitatamente ai rispettivi ambiti di competenza di cui all'art. 4, assicurano la regolamentazione e l'organizzazione dei servizi di individuazione, di validazione e di certificazione delle competenze relative alle qualificazioni di titolarità del Ministero del lavoro e delle politiche sociali in conformità con gli standard minimi di attestazione definiti ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, e in attuazione dei riferimenti operativi comuni definiti al paragrafo 1.3 e agli allegati *a)*, *b)* e *c)* delle Linee guida SNCC.

2. Le attestazioni rilasciate ai sensi del presente decreto sono rese in formato digitale aperto, sottoscritte con firma digitale e conservate con modalità digitale presso gli enti titolari delegati o gli enti titolati che le hanno rilasciate, in conformità e applicazione del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni. Nei casi di estinzione degli enti titolari delegati o degli enti titolati di cui all'art. 8, la conservazione degli atti transita nella competenza del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, nell'ambito del sistema informativo unitario delle politiche attive del lavoro di cui all'art. 13 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150.

3. Per le finalità di cui al comma 2 nonché ai fini del monitoraggio e della valutazione di cui all'art. 10 e della implementazione del fascicolo elettronico del lavoratore di cui all'art. 15 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, in collegamento con il sistema informativo unitario, le attestazioni rilasciate ai sensi del presente decreto sono oggetto di registrazione con le modalità e gli standard di conferimento definiti al paragrafo 3 delle Linee guida SNCC.

4. Le attestazioni rilasciate ai sensi e per gli effetti del presente decreto devono recare il logo e la denominazione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, dell'ente titolato al rilascio e, ove previsto, dell'ente titolare delegato, fatte salve le eventuali ed ulteriori previsioni in materia derivanti da disposizioni e programmi nazionali e unionali.

Art. 8.

Individuazione delle competenze esercitate in ulteriori percorsi diversi dall'apprendimento formale

1. Ai fini della portabilità delle competenze esercitate in taluni contesti diversi dall'apprendimento formale, ai sensi del presente decreto e alle condizioni definite dal presente articolo, su richiesta della persona o su iniziativa degli enti titolati, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e nell'ambito delle risorse dispo-

nibili a legislazione vigente, ferma restando la possibilità di validazione degli apprendimenti alle condizioni e per gli effetti del presente decreto, possono essere oggetto di individuazione, in applicazione delle normative vigenti o laddove espressamente previsto dai soggetti attuatori delle rispettive misure, le competenze esercitate:

a) nell'ambito dei contratti di apprendistato, di cui agli articoli 44 e 47, comma 4, del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, e successive modificazioni con esclusivo riferimento alla formazione di tipo professionalizzante, svolta sotto la responsabilità del datore di lavoro;

b) nell'ambito dei tirocini diversi da quelli curriculari, di cui all'art. 1, commi da 720 a 726, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, e successive modificazioni, promossi dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali o da propri enti vigilati o convenzionati;

c) nell'ambito dei progetti di servizio civile universale svolti ai sensi del decreto legislativo 6 marzo 2017, n. 40, e successive modificazioni;

d) nell'ambito delle attività o percorsi di volontariato svolti ai sensi del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, e successive modificazioni, ivi compresi i percorsi di volontariato assimilati, ai sensi della normativa vigente, ai progetti utili alla collettività;

e) nell'ambito dei progetti utili alla collettività, a titolarità dei comuni o di altre amministrazioni pubbliche, svolti ai sensi dell'art. 6, comma 5-*bis*, del decreto-legge 4 maggio 2023, n. 48, e successive modificazioni;

f) nell'ambito delle prestazioni di lavoro socialmente utile svolte ai sensi dell'art. 26 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150, e successive modificazioni;

g) nell'ambito dei percorsi di formazione e di accompagnamento per l'imprenditorialità e l'autoimpiego promossi dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali o da propri enti vigilati o convenzionati.

2. L'individuazione delle competenze esercitate nei contesti di apprendimento di cui al comma 1, è subordinata ai seguenti requisiti minimi comuni a tutti i percorsi:

a) l'assicurazione di interventi di prima informazione, individuale o collettiva, finalizzati a garantire pari opportunità e accessibilità ai beneficiari delle misure nella conoscenza dei requisiti di accesso e fruizione del servizio di individuazione;

b) la sottoscrizione, all'avvio del percorso, da parte del soggetto attuatore e del beneficiario della misura, di un progetto personalizzato o patto di servizio comunque denominato, contenente, al minimo, la durata, in ore e giorni o mesi, del percorso e gli obiettivi di apprendimento o i risultati attesi di attività oggetto di individuazione, entrambi descritti e riferiti agli standard di qualificazione di cui all'art. 3 del presente decreto;

c) l'affiancamento, da parte del soggetto attuatore, sin dalla fase iniziale per le opportune misure di informazione e orientamento e per tutta la durata del percorso, di una figura dedicata al tutoraggio comunque denominata, preposta alle azioni di supporto all'inserimento e allo svolgimento delle attività previste, alla raccolta delle evidenze e all'assessment esperienziale delle attività svolte, in coerenza con gli obiettivi previsti nel progetto personalizzato di cui al punto *b)*;

d) il rilascio di un documento di trasparenza di valore di parte prima, sottoscritto dal soggetto attuatore e dal beneficiario della misura, anche per presa visione e ricevuta, conforme al documento di trasparenza di cui all'allegato *a)* delle Linee guida SNCC, contenente al minimo i risultati di apprendimento o di attività oggetto di individuazione, entrambi descritti e riferiti agli standard di qualificazione di cui all'art. 3 del presente decreto, in coerenza con gli obiettivi previsti nel progetto personalizzato di cui al punto *b)*, le eventuali evidenze dell'attività svolta, nonché la durata, in ore e giorni o mesi, del percorso effettivamente realizzato, che, ai fini del rilascio dell'attestazione, non può essere inferiore al 75% della durata iniziale prevista in sede di progetto personalizzato di cui al punto *b)* e comunque non inferiore ad una durata minima di sessanta ore nell'arco di dodici mesi, salvo la previsione di durata minima maggiore nell'ambito del progetto personalizzato;

e) il rilascio, la conservazione e registrazione delle attestazioni, a cura dei soggetti che le rilasciano, in conformità con le specifiche di cui all'art. 7 del presente decreto.

3. Per l'individuazione delle competenze esercitate nei contesti di apprendimento di cui al comma 1 e alle condizioni definite al comma 2, per i relativi ambiti di competenza, sono individuati i seguenti enti titolati:

a) per l'ambito di cui al comma 1, lettera *a)*, i datori di lavoro titolari di contratti di apprendistato, di cui agli articoli 44 e 47, comma 4, del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, e successive modificazioni, relativamente ai contratti di lavoro di propria titolarità;

b) per l'ambito di cui al comma 1, lettera *b)*, i soggetti proponenti tirocini diversi da quelli curriculari, di cui all'art. 1, commi da 720 a 726, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 e successive modificazioni, promossi dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali o da propri enti vigilati o convenzionati;

c) per l'ambito di cui al comma 1, lettera *c)*, gli enti iscritti all'albo degli enti di Servizio civile universale, ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo 6 marzo 2017, n. 40, e successive modificazioni, relativamente ai progetti di servizio civile universale di propria titolarità e in raccordo con il Dipartimento per le politiche giovanili e il servizio civile universale con riferimento alle fasi di implementazione del ciclo SCU;

d) per l'ambito di cui al comma 1, lettera *d)*, gli enti di Terzo settore iscritti nel registro unico nazionale del Terzo settore, ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, e successive modificazioni, relativamente ai progetti di volontariato di propria titolarità, ivi compresi i percorsi di volontariato assimilati, ai sensi della normativa vigente, ai progetti utili alla collettività;

e) per l'ambito di cui al comma 1, lettera *e)*, i comuni o altre amministrazioni pubbliche relativamente ai progetti utili alla collettività di rispettiva titolarità svolti ai sensi e per gli effetti dell'art. 6, comma 5-*bis*, del decreto-legge 4 maggio 2023, n. 48;

f) per l'ambito di cui al comma 1, lettera *f)*, le amministrazioni pubbliche relativamente alle prestazioni di la-

voro socialmente utile di rispettiva titolarità di direzione e coordinamento ai sensi e per gli effetti dell'art. 26 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150;

g) per l'ambito di cui al comma 1, lettera *g)*, i soggetti attuatori dei percorsi di formazione e di accompagnamento per l'imprenditorialità e l'autoimpiego promossi dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali o da propri enti vigilati o convenzionati.

4. Gli enti titolati individuati al comma 3, laddove richiesto e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, possono definire accordi di collaborazione con i Centri DU-NA di cui all'art. 5, comma 2, lettera *c)* per il supporto operativo nei servizi di individuazione delle competenze esercitate ai sensi del presente articolo. Gli enti titolati di cui al comma 3, lettere *a)* e *b)*, ove possibile, possono altresì organizzare i rispettivi servizi di individuazione delle competenze di cui al presente articolo attraverso reti di imprese o avvalendosi degli enti bilaterali di cui all'art. 2, lettera *h)*, del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276 o degli organismi paritetici di cui all'art. 51 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 o per il tramite degli enti titolari delegati di cui all'art. 4, comma 1, lettera *a)*.

5. Per le finalità di cui al presente decreto, INAPP e Sviluppo Lavoro Italia S.p.a., nell'ambito dei rispettivi ambiti di competenze e delle attività in corso di svolgimento, predispongono e aggiornano periodicamente un piano coordinato per l'informazione, la sensibilizzazione e la formazione in materia di servizi di individuazione, di validazione e di certificazione delle competenze, quali a titolo esemplificativo, seminari informativi, moduli di formazione a distanza e aggiornamento rivolti agli operatori dei servizi nonché la manualistica relativa alle specifiche tecniche e metodologiche dei servizi, ivi comprese le guide all'utilizzo e all'aggiornamento dell'Atlante del lavoro e delle qualificazioni.

6. Ai fini del presente decreto, sono equiparati a documento di trasparenza, fermi restando i requisiti di rilascio, conservazione e registrazione delle attestazioni, a cura dei soggetti che le rilasciano in conformità con le specifiche di cui all'art. 7 del presente decreto:

a) i report documentali dei servizi di *skill gap analysis* realizzati e conclusi in favore dei disoccupati o inoccupati da parte dai servizi per il lavoro competenti, nell'ambito di programmi finanziati in tutto o in parte dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, attraverso l'utilizzo di appositi questionari di assesment professionale sviluppati sulla base dei descrittivi dell'Atlante del lavoro e delle qualificazioni e in esito alle sperimentazioni nell'ambito del Programma nazionale per la garanzia occupabilità dei lavoratori (GOL), di cui alla Missione 5, Componente 1, del Piano nazionale di ripresa e resilienza;

b) i certificati definiti, per singola professione, in conformità della norma tecnica UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2012, «Valutazione della conformità - Requisiti generali per organismi che eseguono la certificazione di persone» e successivi aggiornamenti e in raccordo con le classificazioni del quadro nazionale delle qualificazioni e dell'Atlante del lavoro e delle qualificazioni, rilasciati da un ente accreditato da un organismo nazionale di accreditamento riconosciuto ai sensi dell'art. 8 del regolamento (CE) 765/2008.

Art. 9.

Livelli essenziali delle prestazioni e standard di durata e di costo dei servizi

1. I servizi di individuazione, di validazione e di certificazione delle competenze di cui al presente decreto, svolti in conformità al decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, e in attuazione dei riferimenti operativi comuni definiti agli allegati *d)* ed *e)* delle Linee guida SNCC, costituiscono livelli essenziali delle prestazioni nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente e degli standard di costo e di durata di cui al presente articolo.

2. Per servizi di individuazione, di validazione e di certificazione delle competenze di cui al presente decreto, si adottano, laddove applicabili, le unità di costo standard relative ai servizi di orientamento specialistico, individuali o di gruppo, adottate nell'ambito degli interventi di investimento e di riforma di titolarità del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, di cui alla Missione M5 - Componente C1 del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), relativi specificamente al «Programma di garanzia di occupabilità dei lavoratori (GOL)» e nell'ambito dei programmi nazionali a valere sulla programmazione 2021-2027 del Fondo sociale europeo plus e successivi aggiornamenti e indicizzazioni.

3. Fermo restando quanto definito all'art. 1, gli standard di durata dei servizi di cui al presente decreto sono determinati come segue:

a) per i servizi di individuazione, fino ad un massimale di cinque ore di servizio individuale o di gruppo;

b) per i servizi di validazione, fino ad un massimale di dieci ore di servizio individuale o di gruppo comprensive della durata del servizio di individuazione;

c) per i servizi di certificazione, fino ad un massimale di sedici ore di servizio individuale o di gruppo comprensive della durata dei servizi di individuazione e di validazione.

Art. 10.

Monitoraggio e valutazione

1. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali è titolare e responsabile del monitoraggio, della valutazione e del coordinamento dell'attuazione dei livelli essenziali e degli standard minimi dei servizi di individuazione, di validazione e di certificazione di cui al presente decreto, anche in un'ottica di miglioramento costante ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali predispone un rapporto annuale di monitoraggio e di valutazione, sulla base di rapporti annuali predisposti dagli enti titolari delegati di cui all'art. 4, del conferimento dei dati relativi alle attestazioni rilasciate ai sensi dell'art. 7 e avvalendosi del supporto tecnico dell'INAPP nei limiti delle risorse finanziarie,

umane e strumentali già previste a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Per tali finalità, i dati sono trattati in modo da non rendere identificabili, neanche in maniera indiretta, gli interessati. Il rapporto annuale di cui al primo periodo concorre alle finalità di verifica del rispetto dei livelli essenziali ai sensi dell'art. 3, comma 5, del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, e alla relazione triennale al Parlamento ai sensi dell'art. 9, comma 2, del medesimo decreto.

3. Nel caso in cui emergano, in sede di monitoraggio e di valutazione, criticità nell'attuazione dei livelli essenziali e degli standard minimi dei servizi di individuazione, di validazione e di certificazione di cui al presente decreto, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, con il supporto dell'INAPP e di Sviluppo Lavoro Italia S.p.a., ha facoltà di intervenire con specifici interventi di tutoraggio, fatta salva la possibilità di intervento sostitutivo per i periodi di sospensione della delega o dell'autorizzazione nei casi di accertata difformità.

Art. 11.

Disposizioni finali

1. Il trattamento dei dati dei beneficiari dei servizi di individuazione, di validazione e di certificazione di cui al presente decreto è effettuato nell'ambito del sistema informativo unitario delle politiche attive del lavoro di cui all'art. 13 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 150 e per le finalità esclusive di cui al fascicolo elettronico del lavoratore di cui all'art. 15 del medesimo decreto, nel rispetto dei principi generali in materia di protezione dei dati personali di cui al regolamento (UE) 2016/679 e al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modifiche e integrazioni.

2. Al fine di promuovere il coordinamento della programmazione dei servizi di cui al presente decreto con la programmazione regionale, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali promuove periodici incontri con le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e con gli enti titolari delegati ai sensi del presente decreto.

3. Dall'adozione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica e le amministrazioni provvedono alla sua attuazione con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previo visto e registrazione della Corte dei conti.

Roma, 9 luglio 2024

Il Ministro: CALDERONE

Registrato alla Corte dei conti il 24 luglio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 2104

24A04060

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 15 luglio 2024.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Prosericop società cooperativa sociale - in scioglimento», in Cagliari, in scioglimento d'ufficio.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni, (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59), che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto direttoriale n. 287/SAA/2012 del 23 novembre 2012, con il quale la società cooperativa «Prosericop società cooperativa sociale - in scioglimen-

to», con sede in Cagliari (CA), è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e contestualmente ne è stato nominato commissario liquidatore il dott. Carlo Crobeddu;

Preso atto del decesso del dott. Carlo Crobeddu, avvenuto in data 14 settembre 2017;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nel predetto incarico;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile, delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott. Oscar Marco Gibillini, è stato individuato, secondo quanto previsto dal decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024, sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro positivo fornito dal citato commissario liquidatore (giusta comunicazione inviata tramite PEC del 24 giugno 2024, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, il dott. Oscar Marco Gibillini è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Prosericop società cooperativa sociale - in scioglimento», con sede in Cagliari (CA) - c.f. 02090720927, sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale n. 287/SAA/2012 del 23 novembre 2012, in sostituzione del dott. Carlo Crobeddu, deceduto.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 15 luglio 2024

Il direttore generale: DONATO

24A04099

DECRETO 15 luglio 2024.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Trasporti Baratilesi - Società cooperativa», in Baratili San Pietro, in scioglimento.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007 n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilan-

cio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024 n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1º gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto direttoriale n. 268/SAA/2012 del 14 novembre 2012, con il quale la società cooperativa «Trasporti Baratilesi - Società cooperativa», con sede in Baratili San Pietro (OR), è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e contestualmente ne è stato nominato commissario liquidatore il dott. Carlo Crobeddu;

Preso atto del decesso del dott. Carlo Crobeddu, avvenuto in data 14 settembre 2017;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nel predetto incarico;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, dott. Oscar Marco Gibillini, è stato individuato, secondo quanto previsto dal decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024, sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro positivo fornito dal citato commissario liquidatore (giusta comunicazione inviata tramite pec del 1º luglio 2024, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, il dott. Oscar Marco Gibillini è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Trasporti Baratilesi - Società cooperativa», con sede in Baratili San Pietro (OR) C.F. 01094320957, sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale n. 268/SAA/2012 del 14 novembre 2012, in sostituzione del dott. Carlo Crobeddu, deceduto.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 15 luglio 2024

Il direttore generale: DONATO

24A04100

DECRETO 23 luglio 2024.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Natur cooperativa sociale», in Gaeta, in scioglimento.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007 n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024 n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1º gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Visto il decreto direttoriale 18 luglio 2023, n. 63/SAA/2023, con cui la società cooperativa «Natur cooperativa sociale» (c.f. 02467210593), con sede in via Faustina n. 34 – 04024 Gaeta (LT), veniva posta in scioglimento ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina dell'avv. Simona Casolaro nella carica di commissario liquidatore;

Preso atto delle dimissioni rassegnate in data 8 marzo 2024 dall'avv. Simona Casolaro, acquisite in atti con prot. d'ufficio n. 0067524;

Ravvisata l'opportunità di provvedere alla sua sostituzione nella carica liquidatoria;

Considerato che il nominativo della dott.ssa Lucia Notarfonso è stato individuato a norma del decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024 – tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia – sulla scorta dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro fornito dalla dott.ssa Lucia Notarfonso (giusta comunicazione pec in data 28 giugno 2024, corredata del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La dott.ssa Lucia Notarfonso, nata a Latina (LT) il 20 maggio 1973, codice fiscale NTRLCU73E60E472O, ivi domiciliata in via Milazzo n. 2 - 04100, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa «Natur cooperativa sociale» (codice fiscale 02467210593), con sede in via Faustina n. 34 - 04024 Gaeta (LT), sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale n. 63/SAA/2023 del 18 luglio 2023, in sostituzione dell'avv. Simona Casolaro, dimissionaria.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 23 luglio 2024

Il direttore generale: DONATO

24A04097

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LA TRASFORMAZIONE DIGITALE

DECRETO 29 maggio 2024.

Rimodulazione delle risorse del «Fondo per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione» per l'anno 2024.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO PER L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA E LA TRANSIZIONE DIGITALE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, e successive modificazioni e integrazioni, e, in particolare, l'art. 3, comma 1, lettera *c)*;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303 e successive modificazioni, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Vista la legge 3l dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136, e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia»;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, e successive modificazioni, recante «Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e sviluppo», e, in particolar modo, l'art. 47, concernente l'Agenda digitale italiana;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 11 agosto 2014, n. 114, recante «Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari», e, in particolare, l'art. 24-*ter*, concernente «Regole tecniche per l'attuazione dell'Agenda digitale italiana»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 239, comma 1, il quale, così come modificato dall'art. 32, comma 1, lettera *a)*, n. 1), del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito con modificazioni dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, prevede che: «Nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Fondo, con una dotazione di 50 milioni di euro per l'anno 2020, per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione, destinato alla copertura delle spese per interventi, acquisti di beni e servizi, misure di sostegno, attività di assistenza tecnica e progetti nelle materie dell'innovazione tecnologica, dell'attuazione dell'agenda digitale italiana ed europea, del programma strategico sull'intelligenza artificiale, della strategia italiana per la banda ultra larga, della digitalizzazione delle pubbliche amministrazioni e delle imprese, della strategia nazionale

dei dati pubblici, anche con riferimento al riuso dei dati aperti, dello sviluppo e della diffusione delle infrastrutture digitali materiali e immateriali e delle tecnologie tra cittadini, imprese e pubbliche amministrazioni, nonché della diffusione delle competenze, dell'educazione e della cultura digitale»;

Visto l'art. 239, comma 2, del citato decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, come modificato dall'art. 1, comma 620, della richiamata legge 30 dicembre 2020, n. 178, e, successivamente, dall'art. 32, comma 1, lettera *a)*, n. 2), del menzionato decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, ai sensi del quale «Con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione sono individuati gli interventi a cui sono destinate le risorse di cui al comma 1, tenendo conto degli aspetti correlati alla sicurezza cibernetica e nel rispetto delle competenze attribuite dalla legge all'Agenzia per la cybersicurezza nazionale. Con i predetti decreti, le risorse di cui al comma 1 possono essere trasferite, in tutto o in parte, anche alle pubbliche amministrazioni e ai soggetti di cui all'art. 2, comma 2, lettera *a)*, del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, per la realizzazione di progetti di trasformazione digitale coerenti con le finalità di cui al comma 1»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, concernente «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010 e successive modificazioni, recante la disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 e successive modificazioni, recante ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, registrato dalla Corte dei conti in data 29 luglio 2019 al n. 1580, che istituisce il «Dipartimento per la trasformazione digitale» quale struttura di supporto del Presidente del Consiglio dei ministri per la promozione e il coordinamento delle azioni di Governo finalizzate alla definizione di una strategia unitaria in materia di trasformazione digitale e di modernizzazione del Paese, assicurando il coordinamento e l'esecuzione dei programmi di trasformazione digitale;

Visto il decreto del Segretario generale del 24 luglio 2019, registrato alla Corte dei conti in data 8 agosto 2019 al n. 1659, con cui si è provveduto a disciplinare l'organizzazione interna del Dipartimento per la trasformazione digitale, come successivamente modificato dal decreto del Ministro per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione 3 settembre 2020, registrato dalla Corte dei conti in data 21 settembre 2020 al n. 2159;

Visto il decreto del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, 30 giugno 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 190 del 10 agosto 2021, con cui si è disposto il riparto delle risorse del Fondo per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione, stanziate sul Capitolo di spesa n. 920 ai sensi di quanto previsto dall'art. 239, comma 2, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 luglio 2021, che ha istituito, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge del 29 luglio 2021, n. 108, nell'ambito del Dipartimento per la trasformazione digitale, un'unità di missione di livello generale dedicata alle attività di coordinamento, monitoraggio, rendicontazione e controllo degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (di seguito «PNRR»);

Visto il decreto del Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 24 settembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 219 del 7 dicembre 2021, con cui sono disciplinate le funzioni e l'organizzazione dell'unità di missione costituita nell'ambito della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la trasformazione digitale, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2021, n. 101, e dell'art. 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 luglio 2021;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 ottobre 2022, con cui il sen. Alessio Butti è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, registrato dalla Corte dei conti in data 29 novembre 2022 al n. 3010, con cui al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio, sen. Alessio Butti, è stata conferita la delega di funzioni in materia di innovazione tecnologica e transizione digitale, e, in particolare, l'art. 2, comma 2, ai sensi del quale, per l'esercizio delle proprie funzioni, il Sottosegretario si avvale del Dipartimento per la trasformazione digitale;

Considerato che con la legge n. 178 del 2020, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e il bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023, relativamente al «Fondo per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione», istituito dall'art. 239, comma 1, del decreto-legge n. 34 del 2020, è stata prevista la stabilizzazione della relativa dotazione finanziaria, attraverso lo stanziamento a regime di una somma pari a 50 milioni di euro a partire dall'anno 2021;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 dicembre 2023, recante l'approvazione del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2024 e per il triennio 2024-2026, pubblicato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 del decreto del citato Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010 e successive modificazioni, nel Supplemento ordinario n. 6 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 18 del 23 gennaio 2024;

Considerato che, con nota prot. DTD n. 1285 - P - del 6 marzo 2024 e con nota DTD n. 1507 - P - 18 marzo 2024, lo scrivente Dipartimento ha chiesto il riporto degli stanziamenti per l'anno 2024 sui capitoli di spesa n. 920 e 947;

Considerato che, con decreto del Vicesegretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri n. 105/Bil del 26 marzo 2024, si è provveduto al riporto delle risorse finanziare esistenti e non impegnate a chiusura dell'esercizio finanziario 2023, comprensivo dell'importo di euro 1.654.440,49 sul Capitolo di spesa n. 920, piano gestionale «30», previste all'art. 1, lettera B del decreto 30 giugno 2021 a firma dell'autorità politica per «il finanziamento di interventi, acquisti e misure di sostegno atti a favorire la diffusione delle competenze digitali necessarie per poter consentire ai cittadini un uso consapevole dei servizi e degli strumenti digitali realizzati ed erogati dalla pubblica amministrazione»;

Ravvisata, la necessità di procedere alla rimodulazione delle già menzionate risorse finanziarie, non ancora impegnate alla data del presente decreto e pari all'importo di euro 1.574.440,49 sul predetto Capitolo di spesa n. 920, piano gestionale 30;

Decreta:

Art. 1.

Rimodulazione risorse

1. Le risorse del Fondo per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione, stanziate sul Capitolo di spesa n. 920, piano gestionale 30, per un importo di euro 1.574.440,49 sono così rimodulate:

A. euro 1.574.440,49

per interventi, acquisti di beni e servizi, misure di sostegno e progetti finalizzati a favorire: l'attuazione dell'agenda digitale italiana ed europea, la digitalizzazione delle pubbliche amministrazioni, anche attraverso lo sviluppo e la diffusione delle piattaforme digitali nazionali, nonché la valorizzazione, la qualità e la fruibilità del patrimonio informativo pubblico, anche mediante lo sviluppo, il potenziamento e la piena interoperabilità dei sistemi informativi e delle basi di dati del settore pubblico; l'innovazione tecnologica del Paese, la digitalizzazione delle imprese, lo sviluppo di reti di connettività ultra veloce fisse e mobili, anche in attuazione della Strategia italiana per la banda ultra-larga, lo sviluppo delle tecnologie emergenti, con particolare attenzione all'intelligenza artificiale, anche in attuazione della Strategia italiana per l'intelligenza artificiale, nonché lo sviluppo e la diffusione dei servizi e delle tecnologie digitali tra cittadini, imprese e pubbliche amministrazioni, inclusa la diffusione delle competenze, dell'educazione e della cultura digitale; la partecipazione italiana a progetti e iniziative promosse da organismi di cooperazione a livello europeo e internazionale nonché da organizzazioni internazionali e da *fora* multilaterali per la definizione di politiche sul digitale.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Gli ambiti di intervento previsti all'art. 1, lettera A, sono realizzati dal Dipartimento per la trasformazione digitale attraverso la stipula di convenzioni o accordi con amministrazioni pubbliche, con enti pubblici o con società o consorzi a partecipazione pubblica ovvero con interventi diretti, anche a favore delle imprese, da parte del Dipartimento medesimo mediante l'espletamento di procedure di evidenza pubblica nel rispetto della normativa applicabile sugli aiuti di Stato.

2. Gli interventi a cui sono destinate le risorse oggetto di rimodulazione con il presente decreto sono realizzati tenendo conto degli aspetti correlati alla sicurezza cibernetica e nel rispetto delle competenze attribuite dalla legge all'Agenzia per la cybersicurezza nazionale.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 maggio 2024

Il Sottosegretario di Stato: BUTTI

Registrato alla Corte dei conti il 15 luglio 2024
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 1984

24A03932

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 luglio 2024.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Clopidogrel Aurobindo», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 348/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato

dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 25 agosto 2023 con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Clopidogrel Aurobindo» (clopidogrel);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta dell'8-10 novembre 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18-20 dicembre 2023;

Vista la dichiarazione presentata in data 3 gennaio 2024 con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha chiesto per il medicinale «Clopidogrel Aurobindo» (clopidogrel) la non rimborsabilità della procedura di cui sopra;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica del farmaco nella seduta del 14-17 maggio 2024;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni terapeutiche

La nuova indicazione terapeutica del medicinale CLOPIDOGREL AUROBINDO (clopidogrel):

«sindrome coronarica acuta con innalzamento del tratto ST in associazione con ASA in pazienti sottoposti a intervento coronarico percutaneo (compresi i pazienti sottoposti a posizionamento di stent)»

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Art. 3.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A04101

DETERMINA 26 luglio 2024.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Intesticort», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 352/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Ser-

vizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 44/2005 dell'11 febbraio 2005, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 45 del 24 febbraio 2005, con la quale la società Dr. Falk Pharma GMBH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Budosan» (budesonide);

Vista la variazione di denominazione da «Budosan» a «Rafton», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 243 del 18 ottobre 2006;

Vista la variazione di denominazione da «Rafton» a «Intesticort», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 58 del 18 maggio 2013;

Vista la variazione (codice pratica VC2/2018/700) approvata dall'AIFA di aggiunta di una nuova indicazione terapeutica;

Vista la domanda presentata in data 31 marzo 2023 con la quale la società Dr. Falk Pharma GMBH ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Intesticort» (budesonide);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5-7 luglio 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23-25 e 30 ottobre 2023;

Vista la comunicazione trasmessa in data 27 maggio 2024 con la quale la società Dr. Falk Pharma GMBH ha dichiarato di non prestare formale accettazione alla proposta del Comitato prezzi;

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifico-economica nella seduta del 10-14 giugno 2024;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni terapeutiche

L'azienda non ha convenuto con la richiesta di riduzione del prezzo avanzata dal Comitato prezzi e rimborso, tenuto conto delle alternative già rimborsate (classe *A)* ed in commercio, pertanto la nuova indicazione terapeutica del medicinale INTESTICORT (budesonide):

«colite microscopica»

non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

Art. 3.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente comunicazione di notifica regolare che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A04102

DETERMINA 26 luglio 2024.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Phesgo». (Determina n. 355/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il fun-

zionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 1° marzo 2023, con la quale la società Roche Registration GMBH ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Phesgo» (pertuzumab/trastuzumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 3-5 aprile 2023;

Visto il parere della Commissione scientifica ed economica reso nella seduta del 22-24 aprile 2024;

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale PHESGO (pertuzumab/trastuzumab):

«Phesgo è indicato per l'uso in associazione con chemioterapia nel trattamento neoadiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario HER2 positivo, localmente avanzato, infiammatorio o allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva»

è rimborsata come segue.

Confezioni:

«1200 mg / 600 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 15 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 049288018/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8.043,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13.274,99;

«600 mg / 600 mg - soluzione per iniezione- uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 10 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 049288020/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.270,67;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.048,31.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: accordo integrativo della determina AIFA n. 606/2022 del 5 settembre 2022 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 211 del 9 settembre 2022.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PHESGO (pertuzumab/trastuzumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A04103

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica della determina AAM/PPA n. 416/2024 del 24 giugno 2024, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acurmil».

Estratto determina AAM/PPA n. 604/2024 del 19 luglio 2024

La determina AAM/PPA n. 416/2024 del 24 giugno 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 161 dell'11 luglio 2024, relativa alla specialità medicinale ACURMIL, è rettificata mediante la seguente integrazione:

«Tipo IA_ B.II.d.1 - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito

c) Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

(*visible particles with method specification and its corresponding method*)»

relativamente al medicinale «Acurmil».

Confezioni:

A.I.C.: 035348022 - 50mg/5ml «soluzione iniettabile uso endovenoso - 5 fiale».

Codice pratica: VN2/2023/32bis.

Titolare A.I.C.: Laboratorio italiano biochimico farmaceutico Lisapharma S.p.a., codice fiscale 00232040139, con sede legale e domicilio fiscale in via Licinio n. 11 - 22036 Erba (CO).

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Sono fatti salvi tutti gli effetti *medio tempore* prodotti dalla determina AAM/PPA n. 416/2024 del 24 maggio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 161 dell'11 luglio 2024.

24A03999

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ketoprofene sale di lisina, «Oki Gola».

Estratto determina AAM/PPA n. 607/2024 del 19 luglio 2024

Si autorizza il seguente *grouping* di tipo II:

B.II.a.3.b.2 - aggiunta di un nuovo eccipiente: poloxamer 407;

B.II.b.3.a - modifica della porosità di un filtro utilizzato nel processo di produzione.

Modifica del paragrafo 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del paragrafo 6 del foglio illustrativo e paragrafo 3 dell'etichettatura relativamente al medicinale A.I.C. 041797 OKI GOLA.

Confezione:

010) «1,6% collutorio» flacone da 150 ml;

codice pratica: VN2/2023/221.

Titolare A.I.C.: Dompè Farmaceutici S.p.a. - via San Martino n. 12 - 12/A - Milano.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi

in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina

La determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A04000

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di idrossizina dicloridrato, «Atarax».

Estratto determina AAM/PPA n. 608/2024 del 19 luglio 2024

Si autorizzano le seguenti variazioni:

C.I.6.z) – Aggiornamento dei paragrafi 1,2, 3, 4.1, 4.2, 4.4, 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, in linea con la procedura di *worksharing* PT/H/xxxx/WS/032 per aggiornare l'indicazione terapeutica in linea con il CCDS e armonizzarla nei paesi dell'UE, adeguamento all'ultima versione del QRD *template* e alla linea guida eccipienti, modifiche editoriali;

tipo II (C.I.4) Aggiornamento del paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e sezione 3 del foglio illustrativo, secondo la versione 2.0 del CCDS di idrossizina. Gli aggiornamenti si riferiscono all'allineamento alle linee guida EMA sulla valutazione della farmacocinetica dei medicinali in pazienti con ridotta funzionalità renale per il medicinale A.I.C. 010834 ATARAX.

Confezioni:

«Atarax» 2 mg/1 ml sciroppo flacone da 150 ml - A.I.C. 010834012;

«Atarax» 25 mg compresse rivestite con film, 20 compresse divisibili - A.I.C. 010834024.

Codici pratiche: VN2/2020/168 e VN2/2021/174.

Titolare A.I.C.: UCB Pharma S.p.a., codice fiscale n. 00471770016, con sede legale e domicilio fiscale in via Varesina n. 162 - 20156 Milano.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A04001

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ticagrelor, «Ticagrelor Teva»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 164 del 24 luglio 2024

Procedura europea n. DE/H/7374/001-002/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TICAGRELOR TEVA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della presente determina, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Teva B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi.

Confezioni:

«60 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051014013 (in base 10) 1JNUCX (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051014025 (in base 10) 1JNUD9 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051014037 (in base 10) 1JNUDP (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051014049 (in base 10) 1JNUF1 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051014052 (in base 10) 1JNUF4 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051014064 (in base 10) 1JNUFJ (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051014076 (in base 10) 1JNUFW (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051014088 (in base 10) 1JNUG8 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051014090 (in base 10) 1JNUGB (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051014102 (in base 10) 1JNUGQ (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051014114 (in base 10) 1JNUH2 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051014126 (in base 10) 1JNUHG (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 051014138 (in base 10) 1JNUHU (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 051014140 (in base 10) 1JNUHW (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 051014153 (in base 10) 1JNUJ9 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 051014165 (in base 10) 1JNUJP (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - A.I.C. n. 051014177 (in base 10) 1JNUK1 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - A.I.C. n. 051014189 (in base 10) 1JNUKF (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - A.I.C. n. 051014191 (in base 10) 1JNUKH (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - A.I.C. n. 051014203 (in base 10) 1JNUKV (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051014215 (in base 10) 1JNUL7 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051014227 (in base 10) 1JNULM (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051014239 (in base 10) 1JNULZ (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051014241 (in base 10) 1JNUM1 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 180×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051014254 (in base 10) 1JNUMG (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria con calendario - A.I.C. n. 051014266 (in base 10) 1JNUMU (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria con calendario - A.I.C. n. 051014278 (in base 10) 1JNUN6 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 168×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria con calendario - A.I.C. n. 051014280 (in base 10) 1JNUN8 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 196×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria con calendario - A.I.C. n. 051014292 (in base 10) 1JNUNN (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051014304 (in base 10) 1JNUP0 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051014316 (in base 10) 1JNUPD (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051014328 (in base 10) 1JNUPS (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051014330 (in base 10) 1JNUPU (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 180×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051014342 (in base 10) 1JNUQ6 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria con calendario - A.I.C. n. 051014355 (in base 10) 1JNUQM (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria con calendario - A.I.C. n. 051014367 (in base 10) 1JNUQZ (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 168×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria con calendario - A.I.C. n. 051014379 (in base 10) 1JNURC (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 196×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria con calendario - A.I.C. n. 051014381 (in base 10) 1JNURF (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051014393 (in base 10) 1JNURT (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051014405 (in base 10) 1JNUS5 (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051014417 (in base 10) 1JNUSK (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051014429 (in base 10) 1JNUSX (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051014431 (in base 10) 1JNUSZ (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051014443 (in base 10) 1JNUTC (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051014456 (in base 10) 1JNUTS (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051014468 (in base 10) 1JNUU4 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 051014470 (in base 10) 1JNUU6 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051014482 (in base 10) 1JNUUL (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051014494 (in base 10) 1JNUUY (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051014506 (in base 10) 1JNUVB (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051014518 (in base 10) 1JNUVQ (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051014520 (in base 10) 1JNUVS (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051014532 (in base 10) 1JNUW4 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 051014544 (in base 10) 1JNUWJ (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 051014557 (in base 10) 1JNUWX (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 051014569 (in base 10) 1JNUX9 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL con calendario - A.I.C. n. 051014571 (in base 10) 1JNUXC (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - A.I.C. n. 051014583 (in base 10) 1JNUXR (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - A.I.C. n. 051014595 (in base 10) 1JNUY3 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - A.I.C. n. 051014607 (in base 10) 1JNUYH (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 196 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario - A.I.C. n. 051014619 (in base 10) 1JNUYV (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051014621 (in base 10) 1JNUYX (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051014633 (in base 10) 1JNUZ9 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051014645 (in base 10) 1JNUZP (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051014658 (in base 10) 1JNV02 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 180×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051014660 (in base 10) 1JNV04 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria con calendario - A.I.C. n. 051014672 (in base 10) 1JNV0J (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria con calendario - A.I.C. n. 051014684 (in base 10) 1JNV0W (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 168×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria con calendario - A.I.C. n. 051014696 (in base 10) 1JNV18 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 196×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria con calendario - A.I.C. n. 051014708 (in base 10) 1JNV1N (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051014710 (in base 10) 1JNV1Q (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051014722 (in base 10) 1JNV22 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 60×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051014734 (in base 10) 1JNV2G (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 90×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051014746 (in base 10) 1JNV2U (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 180×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 051014759 (in base 10) 1JNV37 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 14×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria con calendario - A.I.C. n. 051014761 (in base 10) 1JNV39 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 56×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria con calendario - A.I.C. n. 051014773 (in base 10) 1JNV3P (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 168×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria con calendario - A.I.C. n. 051014785 (in base 10) 1JNV41 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 196×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria con calendario - A.I.C. n. 051014797 (in base 10) 1JNV4F (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051014809 (in base 10) 1JNV4T (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051014811 (in base 10) 1JNV4V (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino - A.I.C. n. 051014823 (in base 10) 1JNV57 (in base 32).

Principio attivo: Ticagrelor.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Pliva Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.) - Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagabria, Croazia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 23 novembre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04062

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fexofenadina cloridrato, «Fexyna».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 166 del 24 luglio 2024

Procedura europea n. PT/H/2571/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FEXYNA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della presente determina, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (VA), Italia.

Confezione: «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 051212013 (in base 10) 1JUVRF (in base 32).

Principio attivo: fexofenadina cloridrato.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG3000, Malta;

Generis Farmacêutica SA - Rua João de Deus, n. 19, Venda *Nova*, 2700-487 Amadora, Portogallo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità. Classificazione ai fini della rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 23 aprile 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04063

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lyrica»

Estratto determina IP n. 451 dell'11 luglio 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: al medicinale LYRICA «150 mg capsula rigida - uso orale» 56 capsule in blister (PVC/ALU) autorizzato dall'European Medicines Agency - EMA e identificato con n. EU/1/04/279/018, sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Abacus Medicine A/S con sede legale in vesterbrogade n. 149 - 1620 Copenhagen.

Confezione:

«150 mg capsula rigida - uso orale» 56 capsule in blister (PVC/ALU);

codice A.I.C.: 050935028 (in base 10) 1JLF7N(in base 32).

forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: 150 mg di pregabalin.

eccipienti: contenuto delle capsule: lattosio monoidrato amido di mais talco. Opercolo delle capsule: gelatina diossido di titanio (E171); sodio laurilsolfato silice colloidale anidra acqua depurata. Inchiostro: shellac ossido di ferro nero (E172) glicole propilenico potassio idrossido.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«150 mg capsula rigida - uso orale» 56 capsule in blister (PVC/ALU);

codice A.I.C.: 050935028;

classe di rimborsabilità: Cnn.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

«150 mg capsula rigida - uso orale» 56 capsule in blister (PVC/ALU);

codice A.I.C.: 050935028;

RNR - medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con gli stampati conformi ai testi approvati dall'EMA con l'indicazione nella parte di pertinenza nazionale dei dati di identificazione di cui alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. del medicinale importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04064

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determina IP n. 467 del 15 luglio 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister Al/Al dalla Grecia con numero di autorizzazione 58046/4-9/2015, intestato alla Takeda Ellas A.E. Agiou Konstantinou 59 - 61, 151 24 Marousi, Grecia e prodotto da Takeda GmbH, Officina di Oranienburg Lehnitzstraße 70-98 16515 Oranienburg Germania, Delpharm Novara S.r.l. via Crosa n. 86 - 28065 Cerano (NO) Italia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza n. 3 - 20121 Milano MI.

Confezione:

PANTORC «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL;

codice A.I.C. n. 039828177 (in base 10) 15ZGQK (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: 40 mg di pantoprazolo;

eccipienti: nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo, crospovidone, povidone K90, calcio stearato;

rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico (E1 520), acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato;

inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Officine di confezionamento secondario:

Prespack SP.ZO.O., UL. Sadowa 38. 60-185 Polonia;

Medezin SP. Z O.O. UL. Ksiedza Kazimierza Janika 14, Konstantynów Lódzki, 95-050, Polonia;

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI) - Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

PANTORC «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL;

codice A.I.C. n. 039828177;

classe di rimborsabilità: «C-nn».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

PANTORC «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL;

codice A.I.C. n. 039828177;

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A04065

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano

Con determina aRM - 139/2024 - 3912 del 24 luglio 2024 è stata revocata, su rinuncia della Pricetag S.p.a., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: CONGESCOR.

Confezioni:

045099049 - descrizione: 28 compresse in blister PVC/AL da 3.75 mg.;

paese di provenienza: Germania;

045099013 - descrizione: 28 compresse in blister PVC/AL da 10 mg;

paese di provenienza: Spagna.

Medicinale: SILDENAFIL SANDOZ.

Confezione: 045470010.

Descrizione: «50 mg compresse» 4 compresse in blister ACLAR/AL.

Paese di provenienza: Belgio.

Medicinale: NORVASC.

Confezione: 044428098.

Descrizione: «10 mg compresse» 14 compresse.

Paese di provenienza: Ungheria.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A04066

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-185) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

45-410100240808

€ 1,00